Neljapäev, 8. juuli 2021

P9_TA(2021)0351

Euroopa Ravimiamet ***I

Euroopa Parlamendi 8. juulil 2021. aastal vastuvõetud muudatusettepanekud ettepanekule võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, milles käsitletakse Euroopa Ravimiameti suuremat rolli kriisiks valmisolekus ja kriisiohjamises ravimite ja meditsiiniseadmete valdkonnas (COM(2020)0725) – C9-0365/2020 – 2020/0321(COD)) [1]

(Seadusandlik tavamenetlus: esimene lugemine)

(2022/C 99/43)

Muudatusettepanek 1

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	(1a) COVID-19 pandeemia on toonud esile ohud inimeste tervisele, mida põhjustab elusloodu se ja muude loodusvarade liigkasutus ning elurikkuse kiirenev vähenemine Maal. Ligikaudu 70 % esilekerkivatest haigustest ja peaaegu kõik teadaolevad pandeemiad (gripp, HIV/AIDS ja COVID-19) on zoonoosid. Nende haiguste esinemissagedus on kogu maailmas viimase 60 aasta jooksul kasvanud ning inimtegevuse ja selle ökoloogilise jalajälje tõttu esineb üha rohkem zoonootilisi patogeene. Muutused maakasutuses, metsade hävitamine, linnastumine, põllumajanduse laiendamine ja intensiivistamine, looduslike liikidega kaubitsemine ja tarbimisharjumused aitavad sellele kasvule väga suurel määral kaasa. Zoonootilised patogeenid võivad olla bakteriaalsed, viiruslikud või parasiitsed või sisaldada ebatraditsioonilisi aineid, mis võivad levida inimestele otsese kokkupuute teel või toidu, vee või keskkonna kaudu. Mõned haigused, näiteks HIV/AIDS, algavad zoonoosina, kuid hiljem muteeruvad ainult inimesel levivateks tüvedeks. Muud zoonoosid, nagu Ebola viirushaigus ja salmonelloos, võivad põhjustada korduvaid haiguspuhanguid. Teised, näiteks haigust COVID-19 põhjustav koroonaviirus, võivad aga põhjustada üleilmseid pandeemiaid. Valitsustevahelise bioloogilist mitmekesisust ja ökosüsteemi teenuseid käsitleva teaduslik-poliitilise foorumi (IPBES) andmetel on praegu imetajate ja lindude peremeesorganismides hinnanguliselt 1,7 miljonit avastamata viirust. Nendest viirustest võivad 631 000–827 000 olla võimelised nakatama inimesi.

[1] Asi saadeti vastavalt kodukorra artikli 59 lõike 4 neljandale lõigule vastutavale komisjonile tagasi institutsioonidevahelisteks läbirääkimisteks (A9-0216/2021).

Neljapäev, 8. juuli 2021

Muudatusettepanek 2

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 1 b (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	(1b) Nagu Maailma Terviseorganisatsioon on tunnistanud, nakatavad loomi ja inimesi paljud samad mikroobid, nii et ainult ühe sektori jõupingutused ei saa probleemi ära hoida ega kaotada. Haigused võivad kanduda inimestelt loomadele või vastupidi ning seetõttu tuleb neid käsitleda mõlemal juhul, kasutades ära võimalikku koostoimet teadusuuringutes ja ravis. COVID-19 pandeemia on selge näide vajadusest tugevdada terviseühtsuse põhimõtte kohaldamist liidus, et saavutada paremaid rahvatervisealaseid tulemusi, sest nagu on märgitud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2021/522 ([1a]) kehtestatud programmis „EL tervise heaks“, on inimeste tervis seotud loomatervise ja keskkonnaga, ning terviseohtude vastu võitlemise meetmetes tuleb neid kolme mõõdet arvesse võtta.

([1a]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 24. märtsi 2021. aasta määrus (EL) 2021/522, millega luuakse liidu tervisevaldkonna tegevusprogramm (programm „EL tervise heaks“) ajavahemikuks 2021–2027 ja tunnistatakse kehtetuks määrus (EL) nr 282/2014 (ELT L 107, 26.3.2021, lk 1).

Neljapäev, 8. juuli 2021

Muudatusettepanek 3

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 2

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(2) COVID-19 pandeemia enneolematu kogemus on näidanud, et ***liit peaks*** tulemuslikumalt ***haldama*** ravimite ja meditsiiniseadmete kättesaadavust ning ***töötama*** välja meditsiinilised vastumeetmed rahvatervisele avalduvatele ohtudele reageerimiseks. Liidu suutlikkust seda teha on suuresti takistanud selgelt määratletud õigusraamistiku puudumine pandeemiale reageerimise haldamiseks ning liidu piiratud valmisolek rahvatervise hädaolukorraks, mis mõjutab suuremat osa liikmesriikidest.	(2) COVID-19 pandeemia enneolematu kogemus on ***toonud esile ka liidu ja liikmesriikide raskused sellise rahvatervise hädaolukorraga toimetulekul ning*** näidanud ***vajadust tugevdada liidu rolli***, et tulemuslikumalt ***hallata*** ravimite ja meditsiiniseadmete kättesaadavust ning ***töötada*** välja meditsiinilised vastumeetmed rahvatervisele avalduvatele ohtudele reageerimiseks ***juba varajases etapis ühtlustatud viisil, mis tagab koostöö ja koordineerimise liidu, riiklike ja piirkondlike pädevate asutuste, tööstuse ning muude ravimite ja meditsiiniseadmete tarneahelas osalejate, sealhulgas tervishoiutöötajate vahel. Liit peab seadma tervishoiu esmatähtsaks, tagama kvaliteetsete tervishoiuteenuste jätkuva osutamise ning olema valmis epideemiate ja muude terviseohtudega toimetulekuks***. Liidu suutlikkust seda teha on suuresti takistanud selgelt määratletud õigusraamistiku puudumine pandeemiale reageerimise haldamiseks***, tervishoiuametite ebapiisavad volitused ja vahendid*** ning liidu ***ja liikmesriikide*** piiratud valmisolek rahvatervise hädaolukorraks, mis mõjutab suuremat osa liikmesriikidest.

Muudatusettepanek 4

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 2 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	(2a) Nappust tekitavad erinevad ja keerukad algpõhjused, mida tuleb koos kõigi erinevate sidusrühmadega täiendavalt kaardistada, mõista ja analüüsida, et oleks võimalik neid terviklikult käsitleda. Nappuse paremaks mõistmiseks tuleb kindlaks teha tarneahela kitsaskohad. COVID-19 pandeemia puhul oli adjuvantravimite nappusel mitu põhjust, nt tootmisraskused kolmandates riikides ning sellised liidusisesed logistika- ja tootmisprobleemid, mille puhul oli vaktsiinide nappusel harvemini ette tulev põhjus, s.o ootamatult suur ja kasvav nõudlus.

Neljapäev, 8. juuli 2021

Muudatusettepanek 5

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 3

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(3) Ravimite ja meditsiiniseadmete sageli ***keerukad tarneahelad***, riiklikud ekspordipiirangud ja -keelud, vajalike kaupade vaba liikumist takistavad piiride sulgemised ***ning*** ebakindlus, mis on seotud nende pakkumise ja nõudlusega COVID-19 pandeemia korral, on kogu liidus suurel määral takistanud ühtse turu tõrgeteta toimimist ja suurtele rahvaterviseohtudele reageerimist.	(3) Ravimite ja meditsiiniseadmete sageli ***keerukate tarneahelate häired***, riiklikud ekspordipiirangud ja -keelud, vajalike kaupade vaba liikumist takistavad piiride sulgemised, ebakindlus, mis on seotud nende pakkumise ja nõudlusega COVID-19 pandeemia korral ***ning teatavate oluliste ravimite või keemiliste toimeainete tootmise puudumine liidus*** on kogu liidus suurel määral takistanud ühtse turu tõrgeteta toimimist ja suurtele rahvaterviseohtudele reageerimist***, millel on liidu kodanikele tõsised tagajärjed***.

Muudatusettepanek 6

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 4

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(4) Ravimite ***nappuse probleemiga*** tegelemine on pikka aega olnud liikmesriikide ja Euroopa Parlamendi prioriteet, nagu näitavad paljud Euroopa Parlamendi raportid ([11]) ja arutelud Euroopa Liidu Nõukogu viimastel eesistumisperioodidel.	(4) Ravimite ***nappusega*** tegelemine on pikka aega olnud liikmesriikide ja Euroopa Parlamendi prioriteet, ***kuid see on siiani probleemaatiline,*** nagu näitavad paljud Euroopa Parlamendi raportid ([11]) ja arutelud Euroopa Liidu Nõukogu viimastel eesistumisperioodidel.
([11]) Euroopa Parlamendi 17. septembri 2020. aasta resolutsioon ravimite nappuse ja tekkivate probleemide lahendamise kohta (2020/2071(INI)).	([11]) Euroopa Parlamendi 17. septembri 2020. aasta resolutsioon ravimite nappuse ja tekkivate probleemide lahendamise kohta (2020/2071(INI)).

Neljapäev, 8. juuli 2021

Muudatusettepanek 7

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 4 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	(4a) Ravimite nappus kujutab endast üha suuremat ohtu rahvatervisele, millel on tõsine mõju tervishoiusüsteemidele ja patsientide õigusele saada piisavat ravi. Suurenenud ülemaailmne nõudlus, mida teravdas COVID-19 pandeemia, on ravimite nappust veelgi süvendanud, nõrgestanud liikmesriikide tervishoiusüsteeme ning toonud kaasa märkimisväärseid riske patsientide tervisele ja hooldusele, eelkõige seoses haiguse progresseerumise ja sümptomite süvenemise, pikemate viivituste või katkestustega hoolduses või ravis, pikema haiglaravi perioodiga, suurema kokkupuutega võltsitud ravimitega, kahjuliku toime või ravivigadega, mis tulenevad kättesaamatute ravimite asendamisest alternatiivsete ravimitega, patsientide suure psühholoogilise stressiga ja tervishoiusüsteemide kasvavate kuludega.

Muudatusettepanek 8

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 5

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(5) COVID-19 pandeemia on süvendanud teatavate pandeemiaga toimetulemiseks esmatähtsate ravimite nappust ning on toonud esile struktuursed piirangud liidu suutlikkuses sellistele probleemidele tervisekriiside ajal kiiresti ja tulemuslikult reageerida.	(5) COVID-19 pandeemia on süvendanud teatavate pandeemiaga toimetulemiseks esmatähtsate ravimite ***juba niigi olemasolevat*** nappust ning on toonud esile ***liidu välissõltuvuse seoses ravimite ja meditsiiniseadmete tootmisega liidus, puuduliku koordineerimise ning*** struktuursed piirangud liidu ***ja liikmesriikide*** suutlikkuses sellistele probleemidele tervisekriiside ajal kiiresti ja tulemuslikult reageerida***, vajaduse toetada ja tugevdada tööstusstruktuuri asjakohaste poliitikameetmete abil ning vajaduse liidu institutsioonide, organite, ametite ja asutuste aktiivsema ja ulatuslikuma kaasamise järele liidu kodanike tervisega tegelemisse***.

Neljapäev, 8. juuli 2021

Muudatusettepanek 9

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 6

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(6) COVID-19 kiire areng ja viiruse levimine põhjustasid nõudluse järsu suurenemise selliste meditsiiniseadmete järele nagu ventilaatorid, kaitsemaskid ja COVID-19 testikomplektid, samal ajal kui pakkumine oli raskendatud tootmise katkemise või piiratud võime tõttu tootmist kiiresti suurendada. Raskusi tekitas ka meditsiiniseadmete tarneahela keerukus ja globaalsus. Sedalaadi probleemide ***tulemusena*** kaasati nende toodete tootmisse uusi üksusi, mis hiljem tõi kaasa kitsaskohti vastavushindamises ning nõuetele mittevastavate, ohtlike ja mõnel juhul ka võltsitud toodete leviku. Seepärast on asjaomases liidu asutuses ***vaja luua*** püsivad struktuurid, et ***jälgida*** meditsiiniseadmete ***nappust***, ***mis tuleneb rahvatervise hädaolukorrast***.	(6) COVID-19 kiire areng ja viiruse levimine põhjustasid nõudluse järsu suurenemise selliste meditsiiniseadmete järele nagu ventilaatorid, kaitsemaskid ja COVID-19 testikomplektid, samal ajal kui pakkumine oli raskendatud tootmise katkemise või piiratud võime tõttu tootmist kiiresti suurendada. Raskusi tekitas ka meditsiiniseadmete tarneahela keerukus ja globaalsus***, mille tõttu tekkis tõsiseid probleeme tarnimisel ja teatud aegadel lõppesid ka varud, mistõttu liikmesriigid pidid üksteisega konkureerima, et täita oma kodanike legitiimseid vajadusi, mis suurendas koordineerimata meetmete võtmist riikide tasandil, põhjustades riiklikku varude kogumist ja hoidmist***. Sedalaadi probleemide ***lisatulemusena*** kaasati nende toodete ***kiiruga*** tootmisse uusi üksusi, mis hiljem tõi kaasa kitsaskohti vastavushindamises ning ***ülehinnatud,*** nõuetele mittevastavate, ohtlike ja mõnel juhul ka võltsitud toodete leviku. Seepärast on ***asjakohane ja kiireloomuline luua*** asjaomases liidu asutuses püsivad struktuurid, et ***tagada rahvatervise hädaolukorras tekkida võiva meditsiiniseadmete nappuse kindlam ja tõhusam koordineerimine ja jälgimine, samuti tihedam ja varane dialoog*** meditsiiniseadmete ***tööstuse ja tervishoiutöötajatega***, ***et sellist nappust ennetada ja leevendada***.

Muudatusettepanek 10

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 6 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	(6a) COVID-19 puhang ja sellele järgnenud tervishoiukriis tõid esile vajaduse kooskõlastatuma liidu lähenemisviisi järele kriisiohjamise valdkonnas. Kuigi hädaolukorraga saab selgitada mõjuhinnangu puudumist, tuleb tagada piisav ressursside eraldamine personali ja rahastamise näol, võttes arvesse tervishoiusektori eripära eri liikmesriikides.

Neljapäev, 8. juuli 2021

Muudatusettepanek 11

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 7

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(7) Pakkumise ja nõudluse ebakindluse ning põhiravimite ja meditsiiniseadmete nappuse ohu tõttu rahvatervise hädaolukorras nagu COVID-19 pandeemia võidakse kehtestada ekspordipiiranguid liikmesriikide vahel ja muid riiklikke kaitsemeetmeid, mis võivad suurel määral halvendada siseturu toimimist. Peale selle võib ravimite nappus olla suureks ohuks patsientide tervisele ELis, sest ravimite halb kättesaadavus võib põhjustada ravimivigu, haiglas viibimise pikenemist ja sobimatute asendusravimite kasutamisest tingitud kõrvaltoimeid. Meditsiiniseadmete nappus võib kaasa tuua diagnostikaressursside puuduse, millel on negatiivsed tagajärjed rahvatervise meetmetele, ning ravi puudumise või haiguse halvenemise, samuti võib see takistada tervishoiutöötajatel oma ülesandeid nõuetekohaselt täitmast. See nappus võib suuresti raskendada ka konkreetse patogeeni leviku piiramist, näiteks kui COVID-19 testikomplekte ei ole piisavalt. Seetõttu on oluline otsida nappusele lahendusi ning muuta esmatähtsate ravimite ja meditsiiniseadmete jälgimine ametlikuks ja seda tugevdada.	(7) Pakkumise ja nõudluse ebakindluse ning põhiravimite ja meditsiiniseadmete nappuse ohu tõttu rahvatervise hädaolukorras nagu COVID-19 pandeemia võidakse kehtestada ekspordipiiranguid liikmesriikide vahel ja muid riiklikke kaitsemeetmeid, mis võivad suurel määral halvendada siseturu toimimist***, süvendades tagajärgi rahvatervisele, samuti toob see kaasa vajaduse ekspordi ajutise läbipaistvuse ja ekspordilubade mehhanismide järele***. Peale selle võib ravimite nappus olla suureks ohuks patsientide tervisele ELis, sest ravimite halb kättesaadavus võib põhjustada ravimivigu, haiglas viibimise pikenemist***, surmajuhtumeid*** ja sobimatute asendusravimite kasutamisest tingitud kõrvaltoimeid. Meditsiiniseadmete nappus võib kaasa tuua diagnostikaressursside puuduse, millel on negatiivsed tagajärjed rahvatervise meetmetele, ning ravi puudumise või haiguse halvenemise, samuti võib see takistada tervishoiutöötajatel oma ülesandeid nõuetekohaselt täitmast ***või olla nende täitmisel kaitstud, nagu ilmnes COVID-19 pandeemia käigus, millel on tõsised tagajärjed tervishoiutöötajate tervisele***. See nappus võib suuresti raskendada ka konkreetse patogeeni leviku piiramist, näiteks kui COVID-19 testikomplekte ei ole piisavalt. Seetõttu on oluline ***kehtestada liidu tasandil nõuetekohane raamistik, et koordineerida liikmesriikide reageerimist ja*** otsida nappusele lahendusi ning muuta esmatähtsate ravimite ja meditsiiniseadmete jälgimine ametlikuks ja seda tugevdada ***kõige tõhusamal viisil ja vältides tarbetu koormuse tekitamist sidusrühmadele, mis võib ressursse kurnata ja põhjustada lisaviivitusi***.

Neljapäev, 8. juuli 2021

Muudatusettepanek 12

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 8

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(8) Ohutud ja efektiivsed ravimid, millega ravitakse, ennetatakse või diagnoositakse rahvatervishoiu hädaolukordi põhjustavaid haigusi, tuleks selliste hädaolukordade ajal välja töötada ja teha ***liidus*** kättesaadavaks nii kiiresti kui võimalik. COVID-19 pandeemia on toonud esile ka puudused rahvusvaheliste kliiniliste uuringute koordineerimises ja nende kohta otsuste tegemises ning liidu tasandil nõuannete jagamises ravimite kohta, mida kasutatakse riiklikes eriloaga kasutamise programmides või lubatud näidustustest erinevatel juhtudel. See on põhjustanud viivitusi uurimistulemuste heakskiitmisel ning uute või uue kasutusotstarbega ravimite väljatöötamisel ja kättesaadavuses.	(8) Ohutud ja efektiivsed ravimid, millega ravitakse, ennetatakse või diagnoositakse rahvatervishoiu hädaolukordi põhjustavaid haigusi, tuleks selliste hädaolukordade ajal ***kindlaks teha,*** välja töötada – ***eelkõige avalike ametiasutuste, erasektori ja teadusringkondade ühiste jõupingutuste abil*** – ja teha ***liidu kodanikele*** kättesaadavaks nii kiiresti kui võimalik. COVID-19 pandeemia on toonud esile ka puudused rahvusvaheliste kliiniliste uuringute koordineerimises ja nende kohta otsuste tegemises ning liidu tasandil nõuannete jagamises ravimite kohta, mida kasutatakse riiklikes eriloaga kasutamise programmides või lubatud näidustustest erinevatel juhtudel. See on põhjustanud viivitusi uurimistulemuste heakskiitmisel ning uute või uue kasutusotstarbega ravimite väljatöötamisel ja kättesaadavuses.

Muudatusettepanek 13

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 9

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(9) COVID-19 pandeemia käigus tuli leida ajutisi lahendusi, sealhulgas komisjoni, Euroopa Ravimiameti (edaspidi „amet"), müügiloa hoidjate, tootjate ja liikmesriikide vahel sõlmitud tingimuslikud kokkulepped, et saavutada eesmärk teha COVID-19 ravimiseks või selle leviku tõkestamiseks kättesaadavaks ohutud ja efektiivsed ravimid ning hõlbustada ja kiirendada ravi ja vaktsiinide väljatöötamist ja müügiloa andmist.	(9) COVID-19 pandeemia käigus tuli leida ajutisi lahendusi, sealhulgas komisjoni, Euroopa Ravimiameti (edaspidi „amet"), müügiloa hoidjate, tootjate ***või farmaatsiatarneahela muude osalejate*** ja liikmesriikide vahel sõlmitud tingimuslikud kokkulepped, et saavutada eesmärk teha COVID-19 ravimiseks või selle leviku tõkestamiseks kättesaadavaks ohutud ja efektiivsed ravimid ning hõlbustada ja kiirendada ravi ja vaktsiinide väljatöötamist ja müügiloa andmist.

Neljapäev, 8. juuli 2021

Muudatusettepanek 14

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 10

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(10) Seepärast on kõnealuste toodete siseturu paremaks toimimiseks ja inimeste tervise kõrgetasemelisele kaitsele kaasaaitamiseks vaja ühtlustada ravimite ja meditsiiniseadmete nappuse jälgimise eeskirjad ning hõlbustada teadus- ja arendustegevust ravimite puhul, mis võivad aidata ravida, ennetada või diagnoosida rahvatervisekriise põhjustavaid haigusi.	(10) Seepärast on kõnealuste toodete siseturu paremaks toimimiseks ja inimeste tervise kõrgetasemelisele kaitsele kaasaaitamiseks vaja ühtlustada ravimite ja meditsiiniseadmete nappuse jälgimise eeskirjad ***ja neid tugevdada*** ning hõlbustada teadus- ja arendustegevust ravimite puhul, mis võivad aidata ravida, ennetada või diagnoosida rahvatervisekriise põhjustavaid haigusi***, pidades silmas komisjoni ja liidu ametite ning tulevaste võtmetähtsusega ametite – nagu kavandatava ELi tervisealasteks hädaolukordadeks valmisoleku ja neile reageerimise asutuse (HERA) – vastavasisuliste jõupingutuste strateegilist täiendamist***.

Muudatusettepanek 15

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 10 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	(10a) Tõhusate tervishoiusüsteemide tagamiseks tuleks võtta kasutusele stressitestid, et hinnata tervishoiusüsteemide vastupidavust hädaolukordades, eesmärgiga pakkuda tõhusaid vahendeid, et võidelda pandeemiate korral esineva nappuse vastu ja teha kindlaks nappust tekitavad struktuursed riskitegurid.

Muudatusettepanek 16

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 10 b (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	(10b) Ravimite siseturu paremaks toimimiseks ja inimeste tervise kõrgetasemelisele kaitsele kaasaaitamiseks tuleb soodustada selliste ravimitega seotud uurimis- ja arendustegevust, mis võivad aidata ravida, ennetada või diagnoosida rahvatervisekriise põhjustavaid haigusi.

Neljapäev, 8. juuli 2021

Muudatusettepanek 17

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 11

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(11) Käesoleva määruse eesmärk on ***aidata kaasa*** ravimite ja meditsiiniseadmete siseturu tõrgeteta ***toimimisele, seades esmatähtsaks inimeste tervise kõrgetasemelise kaitse***. Peale selle soovitakse käesoleva määrusega tagada selliste ravimite kvaliteeti, ohutust ja efektiivsust, mis võivad aidata lahendada rahvatervise hädaolukordi. Mõlemat eesmärki püütakse saavutada korraga, sest need on lahutamatult seotud ja ühtviisi olulised. Seoses ELi toimimise lepingu artikliga 114 kehtestatakse käesoleva määrusega raamistik ravimite ja meditsiiniseadmete nappuse jälgimiseks ja sellest teatamiseks rahvatervisekriisi ajal. Seoses ELi toimimise lepingu artikli 168 lõike 4 punktiga c luuakse liidu jaoks käesoleva määrusega tugevdatud raamistik ravimite ja meditsiiniseadmete kvaliteedi ja ohutuse tagamiseks.	(11) Käesoleva määruse eesmärk on ***tagada inimeste tervise kõrgetasemeline kaitse, tagades*** ravimite ja meditsiiniseadmete siseturu tõrgeteta ***toimimise***. Peale selle soovitakse käesoleva määrusega tagada selliste ravimite kvaliteeti, ohutust ja efektiivsust, mis võivad aidata lahendada rahvatervise hädaolukordi. Mõlemat eesmärki püütakse saavutada korraga, sest need on lahutamatult seotud ja ühtviisi olulised. Seoses ELi toimimise lepingu artikliga 114 kehtestatakse käesoleva määrusega raamistik ravimite ja meditsiiniseadmete nappuse jälgimiseks ja sellest teatamiseks rahvatervisekriisi ajal. Seoses ELi toimimise lepingu artikli 168 lõike 4 punktiga c luuakse liidu jaoks käesoleva määrusega tugevdatud raamistik ravimite ja meditsiiniseadmete kvaliteedi ja ohutuse tagamiseks.

Muudatusettepanek 18

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 11 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	(11a) Käesoleva määrusega kehtestatakse raamistik rahvatervise hädaolukordade ja ulatuslike sündmuste ajal esineva nappuse probleemi lahendamiseks. Ravimite ja meditsiiniseadmete nappus on siiski püsiv probleem, mis on liidu kodanike tervist ja elu aastakümneid üha enam mõjutanud. Seepärast peaks käesolev määrus olema esimene samm, et parandada liidu reageerimist sellele pikaajalisele probleemile. Komisjon peaks seejärel tegema ettepaneku selle raamistiku laiendamiseks, tagamaks, et Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004 ([1a]) ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ ([1b]) eelseisval muutmisel käsitletakse nappuse küsimust ulatuslikult ja püsivalt.

([1a]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrus (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse liidu kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa ravimiamet (ELT L 136, 30.4.2004, lk 1).

([1b]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67).

Neljapäev, 8. juuli 2021

Muudatusettepanek 19

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 12

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(12) Kriisideks valmisoleku ja nende ohjamise parandamiseks ravimite ja meditsiiniseadmete puhul ning vastupanuvõime ja solidaarsuse suurendamiseks kogu liidus tuleks täpsustada asjaomaste üksuste menetlusi ning konkreetseid rolle ja kohustusi. Raamistik peaks tuginema ajutistele lahendustele, mis on COVID-19 pandeemiale reageerimisel seni leitud.	(12) Kriisideks valmisoleku ja nende ohjamise parandamiseks ravimite ja meditsiiniseadmete puhul ning vastupanuvõime ja solidaarsuse suurendamiseks kogu liidus tuleks täpsustada asjaomaste üksuste menetlusi ning konkreetseid rolle ja kohustusi. Raamistik peaks tuginema ajutistele lahendustele, mis on COVID-19 pandeemiale reageerimisel seni leitud ***ja mis on osutunud tõhusaks, ning kogemustele ja näidetele teistes riikides, jäädes samal ajal piisavalt paindlikuks, et tegeleda tulevaste tervisekriisidega kõige tõhusamal viisil, millest saavad kasu rahvatervis ja patsiendid***.

Muudatusettepanek 20

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 13

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(13) Tuleks luua ravimite ja meditsiiniseadmete nappuse jälgimise ühtlustatud süsteem, mis hõlbustaks esmatähtsate ravimite ja meditsiiniseadmete kättesaadavust rahvatervise hädaolukordade ***ja*** ulatuslike sündmuste korral, millel võib olla suur mõju rahvatervisele. Seda süsteemi tuleks täiendada täiustatud struktuuridega, et tagada rahvatervisekriiside asjakohane ohjamine ning koordineerida ja nõustada selliste ravimitega seotud teadus- ja arendustegevust, mis võivad aidata ***lahendada*** rahvatervise hädaolukordi. Ravimite ja meditsiiniseadmete võimaliku või tegeliku nappuse jälgimise ja sellest teatamise hõlbustamiseks peaks ametil määratud kontaktpunktide kaudu olema võimalik küsida ja saada teavet ja andmeid ravimi müügiloa hoidjatelt, tootjatelt ja liikmesriikidelt.	(13) Tuleks luua ravimite ja meditsiiniseadmete nappuse jälgimise ühtlustatud süsteem, mis hõlbustaks esmatähtsate ravimite ja meditsiiniseadmete kättesaadavust rahvatervise hädaolukordade, ulatuslike sündmuste korral, millel võib olla suur mõju rahvatervisele. Seda süsteemi tuleks täiendada täiustatud struktuuridega, et tagada rahvatervisekriiside asjakohane ohjamine ning koordineerida ja nõustada selliste ravimitega seotud teadus- ja arendustegevust, mis võivad aidata ***leevendada*** rahvatervise hädaolukordi. Ravimite ja meditsiiniseadmete võimaliku või tegeliku nappuse jälgimise ja sellest teatamise hõlbustamiseks peaks ametil määratud kontaktpunktide kaudu olema võimalik küsida ja saada teavet ja andmeid ravimi müügiloa hoidjatelt, tootjatelt ja liikmesriikidelt***, vältides samal ajal taotletud ja esitatud teabe dubleerimist***.

Neljapäev, 8. juuli 2021

Muudatusettepanek 21

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 13 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	(13a) Selleks et hõlbustada ravimite nappuse ennetamist, jälgimist ja sellest teatamist, peaksid liit ja liikmesriigid looma elektroonilise platvormi, mis on võimeline määrama kindlaks igal ajahetkel olemasoleva laovaru mahu ning ravimite nappust tuvastama, prognoosima ja ennetama. Sellise süsteemi väljatöötamise hõlbustamiseks võiks õppida sellistest projektidest nagu CISMED, mida liit rahastab programmist „Euroopa horisont“. Platvorm peaks andma riiklikele pädevatele asutustele reaalajas juurdepääsu teabele hulgimüüjate, kogukonnaapteekide ja haiglaapteekide rahuldamata nõudluse kohta, pakkudes täpseid andmeid, et mõista tarneahela toimimist ja ennetada ravimite võimalikku nappust. Platvorm peaks toimima ka müügiloa omanike ja hulgimüüjate ainsa portaalina, et anda vajalikku teavet ulatuslike sündmuste ja rahvatervise hädaolukordade korral, kui see on täielikult rakendatud, eesmärgiga suurendada tõhusust ja prognoositavust kriiside ajal ning kiirendada otsustusprotsessi, vältides samal ajal jõupingutuste dubleerimist ja põhjendamatut koormust kõigile sidusrühmadele. Et hõlbustada ameti koordineerivat rolli, peaksid liikmesriikide pakkumise jälgimise platvormid olema koostalitlusvõimelised ja kopeerima oma teabe ameti hallatavasse liidu andmebaasi. Kiirendamaks süsteemi rakendamist liidu ja liikmesriikide tasandil, tuleks selle väljatöötamist ja rakendamist toetada liidu rahastamisega muu hulgas programmist „EL tervise heaks“ või Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2021/241 loodud taaste- ja vastupidavusrahastust ([1a]).
	([1a]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. veebruari 2021. aasta määrus (EL) 2021/241, millega luuakse taaste- ja vastupidavusrahastu (ELT L 57, 18.2.2021, lk 17).

Neljapäev, 8. juuli 2021

Muudatusettepanek 22

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 15

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(15) Ravimite valdkonna jaoks tuleks ametis luua juhtrühm, et tagada jõuline reageerimine ulatuslikele sündmustele ja koordineerida liidus kiireloomulisi meetmeid, kui on vaja lahendada ravimite tarnimisega seotud probleeme. Juhtrühm peaks nende toodete jälgimiseks koostama esmatähtsate ravimite loetelud ning olema võimeline andma nõu vajalike meetmete kohta ravimite kvaliteedi, ohutuse ja efektiivsuse ning inimeste tervise kõrgetasemelise kaitse tagamiseks.	(15) Ravimite valdkonna jaoks tuleks ametis luua juhtrühm, et tagada jõuline reageerimine ulatuslikele sündmustele ja koordineerida liidus kiireloomulisi meetmeid, kui on vaja lahendada ravimite tarnimisega seotud probleeme. Juhtrühm peaks nende toodete jälgimiseks koostama esmatähtsate ravimite loetelud ning olema võimeline andma nõu ***ja soovitusi*** vajalike meetmete kohta ravimite kvaliteedi, ohutuse ja efektiivsuse ***ja tarne*** ning inimeste tervise kõrgetasemelise kaitse tagamiseks.

Muudatusettepanek 23

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 18

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(18) Hädaolukordade rakkerühma töö tuleks hoida lahus ameti teaduskomiteede tööst ning rakkerühma tegevus ei tohiks mõjutada komiteede teaduslikke hinnanguid. Hädaolukordade rakkerühm peaks andma soovitusi ravimite kasutamise kohta ***rahvatervise kriisi põhjustanud haigusega toimetulemiseks***. Inimtervishoius kasutatavate ravimite komiteel peaks olema võimalik neid soovitusi kasutada, kui ta koostab teaduslikke arvamusi ravimite eriloaga kasutamise või muu varases etapis kasutamise kohta enne müügiloa saamist.	(18) Hädaolukordade rakkerühma töö tuleks hoida lahus ameti teaduskomiteede tööst ning rakkerühma tegevus ei tohiks mõjutada komiteede teaduslikke hinnanguid. Hädaolukordade rakkerühm peaks andma soovitusi ravimite kasutamise kohta***, et ületada rahvatervise kriis***. Inimtervishoius kasutatavate ravimite komiteel peaks olema võimalik neid soovitusi kasutada, kui ta koostab teaduslikke arvamusi ravimite eriloaga kasutamise või muu varases etapis kasutamise kohta enne müügiloa saamist. ***Ravimite nappuse ja ohutuse juhtrühm võiks esmatähtsate ravimite loetelude koostamisel toetuda ka hädaolukordade rakkerühma tööle.***

Neljapäev, 8. juuli 2021

Muudatusettepanek 24

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 19

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(19) Hädaolukordade rakkerühma moodustamisel tuleks aluseks võtta toetus, mida amet andis COVID-19 pandeemia ajal, eelkõige toetus, mis on seotud teaduslike nõuannetega kliiniliste uuringute kavandamise ja toodete väljatöötamise kohta ning pideva läbivaatamise käigus selguvate tõenditega, mis võimaldavad ravimeid, sealhulgas vaktsiine rahvatervise hädaolukorras tõhusamalt hinnata.	(19) Hädaolukordade rakkerühma moodustamisel tuleks aluseks võtta toetus, mida amet andis COVID-19 pandeemia ajal, eelkõige toetus, mis on seotud teaduslike nõuannetega kliiniliste uuringute kavandamise ja toodete väljatöötamise kohta ning pideva läbivaatamise käigus selguvate tõenditega, mis võimaldavad ravimeid, sealhulgas vaktsiine rahvatervise hädaolukorras tõhusamalt hinnata***, tagades samal ajal inimeste tervise kõrgetasemelise kaitse***.

Muudatusettepanek 25

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 19 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	(19a) COVID-19 pandeemia ajal tehtud kliiniliste uuringute käigus saadud kogemused näitasid, et toimus tohutu palju dubleerimist samade sekkumiste uurimisel, ning paljude väikeste uuringute, oluliste elanikkonna alarühmade soo, vanuse, etnilise päritolu või kaasnevate haiguste alusel alaesindatuse ja koostöö puudumise tõttu on teadusuuringute raiskamise oht väga suur. Kliiniliste uuringute kava parandamiseks juhtisid rahvusvahelised reguleerivad asutused tähelepanu vajadusele kindlate tõendite järele ravimite kvaliteedi, tõhususe ja ohutuse kohta. Peamine viis usaldusväärsete tõendite saamiseks on koordineeritud, hästi kavandatud ja statistiliselt usaldusväärsed ulatuslikud randomiseeritud kontrollitud katsed. Kliiniliste uuringute tulemused ja andmed tuleks avalikustada.

Neljapäev, 8. juuli 2021

Muudatusettepanek 26

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 19 b (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	(19b) Kliiniliste uuringute etapp, mille käigus uuritakse ravimikandidaatide ohutust, tõhusust ja kvaliteeti inimestel, on oluline samm ravimite, sealhulgas vaktsiinide väljatöötamisel. Seepärast on tähtis, et Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 536/20141 ([1a]) kohaldataks täiel määral, eelkõige seoses toimiva kliiniliste uuringute infosüsteemi käivitamisega.

([1a]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. aprilli 2014. aasta määrus (EL) nr 536/2014, milles käsitletakse inimtervishoius kasutatavate ravimite kliinilisi uuringuid ja millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/20/EÜ (ELT L 158, 27.5.2014, lk 1).

Neljapäev, 8. juuli 2021

Muudatusettepanek 27

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 20

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(20) Teadusüksused võivad igaüks eraldi omavahel või koos mõne teise osalisega kokku leppida sponsoriks hakkamises, et koostada kogu liidu jaoks üks ühtlustatud kliinilise uuringu protokoll. COVID-19 pandeemia ajal saadud kogemused on aga näidanud, et suurte rahvusvaheliste uuringute organiseerimise algatustel on olnud raske leida ühte üksust, mis suudaks kogu liidus täita kõiki sponsori kohustusi ja ülesandeid mitme liikmesriigiga suhtlemisel. Seepärast on ametil vaja sellised algatused kindlaks teha ja neile kaasa aidata, andes nõu sponsorina tegutsemise võimaluste kohta või määrates vajaduse korral vastavalt määruse (EL) 536/2014 artiklile 72 kindlaks kaassponsori kohustused. Selline lähenemisviis tugevdaks liidu teaduskeskkonda ning edendaks ühtlustamist ja väldiks edaspidi teadusuuringute tulemuste kasutamise viivitusi müügiloa andmisel. Liidu sponsor võiks kasu saada liidu teadusuuringute rahastamisest rahvatervise hädaolukorra ajal ning kliiniliste uuringute võrgustikest, mis hõlbustavad uuringu väljatöötamist, loa taotlemist, esitamist ja läbiviimist. Eriti väärtuslikuks võib see osutuda ELi või rahvusvaheliste rahvatervise- või teadusorganisatsioonide korraldatavate uuringute puhul.	(20) Teadusüksused võivad igaüks eraldi omavahel või koos mõne teise osalisega kokku leppida sponsoriks hakkamises, et koostada kogu liidu jaoks üks ühtlustatud kliinilise uuringu protokoll. COVID-19 pandeemia ajal saadud kogemused on aga näidanud, et suurte rahvusvaheliste uuringute organiseerimise algatustel on olnud raske leida ühte üksust, mis suudaks kogu liidus täita kõiki sponsori kohustusi ja ülesandeid mitme liikmesriigiga suhtlemisel. ***Sellega seoses käivitati uus kogu liitu hõlmav ja liidu rahastatud vaktsiiniuuringute võrgustik VACCELERATE, võttes arvesse komisjoni 17. veebruari 2021. aasta teatist „HERA Incubator – COVID-19 variantidega seotud ohu ühine ennetamine“. Hädaolukorra rakkerühm peaks tuginema sellele katsevõrgustikule ja muudele loodud võrgustikele, nagu ravimiametite juhtide, kliiniliste uuringute hõlbustamise ja koordineerimise rühma ning Euroopa kliiniliste uuringute infrastruktuuri võrgustikule, et tagada piisava teabe kogumine uute ravimite kohta seoses võimaliku rahvatervise hädaolukorraga.*** Seepärast on ametil vaja ***kindlasti*** sellised algatused kindlaks teha ja neile kaasa aidata, andes nõu sponsorina tegutsemise võimaluste kohta või määrates vajaduse korral vastavalt määruse (EL) nr 536/2014 artiklile 72 kindlaks kaassponsori kohustused ***ning koordineerides kliiniliste uuringute protokollide väljatöötamist. Hädaolukorra rakkerühm peaks kindlaks määrama vaktsiinide ja raviteenuste kliiniliselt kõige asjakohasemad tulemuslikkuse eesmärgid, mida mõõdetakse kliiniliste uuringutega, et need vastaksid tõhusate rahvatervisealaste sekkumismeetmete kriteeriumidele***. Selline lähenemisviis tugevdaks liidu teaduskeskkonda ning edendaks ühtlustamist ja väldiks edaspidi teadusuuringute tulemuste kasutamise viivitusi müügiloa andmisel. Liidu sponsor võiks kasu saada liidu teadusuuringute rahastamisest rahvatervise hädaolukorra ajal ning kliiniliste uuringute võrgustikest, mis hõlbustavad uuringu väljatöötamist, loa taotlemist, esitamist ja läbiviimist. Eriti väärtuslikuks võib see osutuda ELi või rahvusvaheliste rahvatervise- või teadusorganisatsioonide korraldatavate uuringute puhul.

Neljapäev, 8. juuli 2021

Muudatusettepanek 28

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 22

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(22) Käesoleva määrusega antakse ametile ka ülesanne toetada komisjoni rakendusotsuse (EL) 2019/***1396*** ([12]) alusel meditsiiniseadmete jaoks määratud eksperdirühmi, et anda liikmesriikidele, komisjonile, meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale, teavitatud asutustele ja tootjatele sõltumatut teaduslikku ja tehnilist abi.	(22) Käesoleva määrusega antakse ametile ka ülesanne toetada komisjoni rakendusotsuse (EL) 2019/***1396*** ([12]) alusel meditsiiniseadmete jaoks määratud eksperdirühmi, et anda liikmesriikidele, komisjonile, meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale, teavitatud asutustele ja tootjatele sõltumatut teaduslikku ja tehnilist abi***, säilitades samal ajal maksimaalse läbipaistvuse, mis on liidu õigussüsteemi suhtes usalduse ja kindlustunde suurendamise eeltingimus***.

([12]) Komisjoni 10. septembri 2019. aasta rakendusotsus (EL) 2019/1396, millega kehtestatakse õigusnormid Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 kohaldamiseks seoses meditsiiniseadmete valdkonna eksperdirühmade määramisega (ELT L 234, 11.9.2019, lk 23).

Muudatusettepanek 29

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 22 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	(22a) Erakorraline rakkerühm peaks läbi vaatama kliiniliste uuringute protokollid ja andma nõu liidus kliiniliste uuringute läbiviijatele, andes suuniseid vaktsiinide ja ravi kliiniliselt oluliste näitajate ja eesmärkide kohta, et suunata kliiniliste uuringute kavandamist tõhusate rahvatervisealaste sekkumismeetmete kriteeriumide täitmise suunas.

Neljapäev, 8. juuli 2021

Muudatusettepanek 30

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 24

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(24) Arvestades ameti pikaajalist ja tõendatud asjatundlikkust ravimite valdkonnas ning ameti kogemust arvukate eksperdirühmadega töötamisel, on otstarbekas luua ametis struktuurid meditsiiniseadmete võimaliku nappuse jälgimiseks rahvatervise hädaolukorras ja anda ametile volitused kasutada meditsiiniseadmete eksperdirühmi. See võimaldaks eksperdirühmadel pikka aega tegutseda kestlikult ja tagaks selge sünergia sellega seotud tööga kriisiks valmisolekuks ravimite valdkonnas. Need struktuurid ei muudaks mingil viisil liidus kehtivat õigusraamistikku ega otsuste tegemise korda meditsiiniseadmete valdkonnas, mis peaks jääma selgelt eristatavaks ravimite puhul kohaldatavast korrast.	(24) Arvestades ameti pikaajalist ja tõendatud asjatundlikkust ravimite valdkonnas ning ameti kogemust arvukate eksperdirühmadega töötamisel, on otstarbekas luua ametis struktuurid meditsiiniseadmete võimaliku nappuse jälgimiseks rahvatervise hädaolukorras ja anda ametile volitused kasutada meditsiiniseadmete eksperdirühmi. ***Sellega seoses peaksid kõik meditsiiniseadmete ladustamisega tegelevad riiklikud ja hiljem ka liidu üksused esitama ametile aruande oma varude kohta.*** See võimaldaks eksperdirühmadel pikka aega tegutseda kestlikult ja tagaks selge sünergia sellega seotud tööga kriisiks valmisolekuks ravimite valdkonnas. Need struktuurid ei muudaks mingil viisil liidus kehtivat õigusraamistikku ega otsuste tegemise korda meditsiiniseadmete valdkonnas, mis peaks jääma selgelt eristatavaks ravimite puhul kohaldatavast korrast.

Muudatusettepanek 31

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 25

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(25) Käesoleva määruse alusel tehtava töö ja teabevahetuse hõlbustamiseks tuleks ette näha IT-taristute rajamine ja haldamine ning koostoime muude olemasolevate või väljatöötatavate IT-süsteemidega, sealhulgas meditsiiniseadmete IT-platvormiga Euroopa meditsiiniseadmete andmepangas. Seda tööd peaksid võimaluse korral hõlbustama ka kujunemisjärgus digitehnoloogiad nagu arvutusmudelid ja kliiniliste katsete simulatsioonid, samuti liidu kosmoseprogrammi andmed (näiteks Galileo programmi asukohatuvastusteenused ja Copernicuse programmi Maa seire andmed).	(25) Käesoleva määruse alusel tehtava töö ja teabevahetuse hõlbustamiseks tuleks ette näha IT-taristute rajamine ja haldamine ning koostoime muude olemasolevate või väljatöötatavate IT-süsteemidega, sealhulgas meditsiiniseadmete IT-platvormiga Euroopa meditsiiniseadmete andmepangas***, ning andmetaristu tõhustatud kaitse ja võimalike küberrünnakute heidutus***. Seda tööd peaksid võimaluse korral hõlbustama ka kujunemisjärgus digitehnoloogiad nagu arvutusmudelid ja kliiniliste katsete simulatsioonid, samuti liidu kosmoseprogrammi andmed (näiteks Galileo programmi asukohatuvastusteenused ja Copernicuse programmi Maa seire andmed).

Neljapäev, 8. juuli 2021

Muudatusettepanek 32

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 26

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(26) Kiire juurdepääs terviseandmetele (sealhulgas andmetele tegelikust elust ehk mujalt kui kliinilistest uuringutest saadud terviseandmetele) ja nende andmete vahetamine on rahvatervise hädaolukordade ja muude ulatuslike sündmuste tulemusliku ohjamise tagamiseks väga oluline. Käesolev määrus peaks võimaldama ametil kasutada ja hõlbustada sellist teabevahetust ning osaleda tervishoiu Euroopa andmeruumi taristu loomises ja toimimises.	(26) Kiire juurdepääs terviseandmetele (sealhulgas andmetele tegelikust elust ehk mujalt kui kliinilistest uuringutest saadud terviseandmetele) ja nende andmete vahetamine on rahvatervise hädaolukordade ja muude ulatuslike sündmuste tulemusliku ohjamise tagamiseks väga oluline. Käesolev määrus peaks võimaldama ametil kasutada ja hõlbustada sellist teabevahetust ning osaleda tervishoiu Euroopa andmeruumi ***koostalitlusvõimelise*** taristu loomises ja toimimises***, kasutades ära kogu superandmetöötluse, tehisintellekti ja suurandmete teadusvaldkonna potentsiaali prognoosimudelite väljatöötamisel ning paremate ja õigeaegsemate otsuste tegemisel, kahjustamata seejuures eraelu puutumatuse õigusi***.

Muudatusettepanek 33

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 26 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	(26a) Selleks et hõlbustada usaldusväärset ravimiteabe vahetamist usaldusväärsel ja järjepideval viisil, põhineb inimtervishoius kasutatavate ravimite identifitseerimine Rahvusvahelise Standardiorganisatsiooni (ISO) inimravimite identifitseerimise standarditel.

Neljapäev, 8. juuli 2021

Muudatusettepanek 34

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 26 b (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	(26b) Tundlike andmete käsitlemine, mis on äärmiselt oluline võimalike rahvatervise hädaolukordadega toimetulekuks, nõuab kõrgetasemelist kaitset küberrünnakute eest. Tervishoiuorganisatsioonid on COVID-19 pandeemia ajal seisnud silmitsi ka suurenenud küberturvalisuse ohtudega. Ameti enda vastu on pandud toime küberrünnak, mille tagajärjel saadi ebaseaduslikult juurdepääs kolmandatele isikutele kuuluvatele COVID-19 ravimite ja vaktsiinidega seotud dokumentidele, mis avaldati internetis. Seepärast on vaja, et ametil oleks turvalisuse kõrge tase küberrünnakute vastu, et tagada ameti normaalne toimimine igal ajal ning eelkõige rahvatervise hädaolukordade ajal. Selleks peaks amet koostama küberrünnakute ennetamise, avastamise, leevendamise ja neile reageerimise kava, et tagada oma tegevuse turvalisus igal ajal, tõkestades samal ajal ebaseadusliku juurdepääsu ameti valduses olevatele dokumentidele.

Neljapäev, 8. juuli 2021

Muudatusettepanek 35

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 26 c (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	(26c) Terviseandmete tundliku iseloomu tõttu peaks amet hoolitsema selle eest ja tagama, et tema töötlemistoimingutes järgitakse selliseid andmekaitse põhimõtteid nagu seaduslikkus, õiglus ja läbipaistvus, eesmärgi piiramine, võimalikult väheste andmete kogumine, täpsus, säilitamise piirangud, terviklikkus ja konfidentsiaalsus. Kui käesoleva määruse kohaldamisel on vaja töödelda isikuandmeid, siis tuleks seda teha kooskõlas isikuandmete kaitset käsitleva liidu õigusega. Käesoleva määruse kohane isikuandmete töötlemine peaks toimuma kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrustega (EL) 2016/679 ([1a]) ja (EL) 2018/1725 ([1b]).

([1a]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. aprilli 2016. aasta määrus (EL) 2016/679 füüsiliste isikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise ning direktiivi 95/46/EÜ kehtetuks tunnistamise kohta (isikuandmete kaitse üldmäärus) (ELT L 119, 4.5.2016, lk 1).

([1b]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. oktoobri 2018. aasta määrus (EL) 2018/1725, mis käsitleb füüsiliste isikute kaitset isikuandmete töötlemisel liidu institutsioonides, organites ja asutustes ning isikuandmete vaba liikumist, ning millega tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 45/2001 ja otsus nr 1247/2002/EÜ (ELT L 295, 21.11.2018, lk 39).

Neljapäev, 8. juuli 2021

Muudatusettepanek 36

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 26 d (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	(26d) Ameti regulatiivse tegevuse suhtes seoses käesoleva määruse kohaldamisalasse kuuluvate ravimite ja meditsiiniseadmetega on hädavajalik kehtestada ranged läbipaistvusmeetmed ja -standardid. Need meetmed peaksid hõlmama heakskiidetud tooteid käsitleva kogu asjakohase teabe ja kliiniliste andmete, sealhulgas kliiniliste uuringute täielike protokollide õigeaegset avaldamist. Amet peaks tagama uute juhtrühmade ja hädaolukorra rakkerühma liikmete, soovituste, arvamuste ja otsuste suure läbipaistvuse. Juhtrühmade ja hädaolukorra rakkerühma liikmetel ei tohi olla farmaatsiatööstuses või meditsiiniseadmete tööstuses finants- ega muid huvisid, mis võiksid mõjutada nende erapooletust.

Muudatusettepanek 37

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 26 e (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	(26e) Ameti usaldusväärsus ja üldsuse usaldus selle otsuste vastu sõltuvad läbipaistvuse kõrgest tasemest. Seetõttu tuleks ette näha asjakohaste kommunikatsioonivahendite ennetav kasutamine üldsusega suhtlemiseks. Lisaks on ravimite ja meditsiiniseadmete hindamisel ja järelevalves ameti tööorganite ja kliiniliste andmete hindamisega seotud rangemad ja kiiremad läbipaistvusstandardid ja -meetmed ülimalt olulised üldsuse usalduse võitmiseks ja säilitamiseks. Käesoleva määrusega kehtestatakse selliste tugevdatud läbipaistvusstandardite ja -meetmete raamistik, mis põhineb ameti jõupingutustel, standarditel ja meetmetel, mis kehtestati COVID-19 pandeemia ajal.

Neljapäev, 8. juuli 2021

Muudatusettepanek 38

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 27

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(27) Rahvatervise hädaolukorra või ulatusliku sündmuse korral peaks amet tagama koostöö Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskusega ja vajaduse korral ka liidu muude ametitega. Selline koostöö peaks hõlmama andmete jagamist (sealhulgas epidemioloogilised prognoosid), juhtkondade regulaarset teabevahetust ning Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse ja liidu muude ametite esindajate kutsumist vastavalt vajadusele osalema hädaolukordade rakkerühma, ravimite juhtrühma ja meditsiiniseadmete juhtrühma kohtumistel.	(27) Rahvatervise hädaolukorra või ulatusliku sündmuse korral peaks amet tagama koostöö Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskusega ja vajaduse korral ka liidu muude ametitega. Selline koostöö peaks hõlmama andmete jagamist (sealhulgas epidemioloogilised prognoosid), juhtkondade regulaarset teabevahetust ning Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse ja liidu muude ametite esindajate kutsumist vastavalt vajadusele osalema hädaolukordade rakkerühma, ravimite juhtrühma ja meditsiiniseadmete juhtrühma kohtumistel. ***Koostöö peaks hõlmama ka strateegilisi arutelusid liidu asjaomaste üksustega, kellel on võimalik hoogustada teadus- ja arendustegevust ning asjakohaste lahenduste ja tehnoloogiate väljatöötamist, et leevendada rahvatervise hädaolukorra või ulatusliku sündmuse mõju või ennetada sarnaseid rahvatervise hädaolukordi või ulatuslikke sündmusi edaspidi, nagu kavandatav HERA.***

Muudatusettepanek 39

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 27 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	(27a) Rahvatervise hädaolukorras või ulatusliku sündmuse korral peaks amet võimaldama korrapärast teabevahetust ravimitööstuse, ravimite tarneahela asjaomaste osaliste, tervishoiutöötajate, patsientide ja tarbijate esindajatega, et tagada varajased arutelud võimaliku ravimite nappuse ja tarnepiirangute üle turul, võimaldamaks paremat koordineerimist ja koostoimet rahvatervise hädaolukorra või ulatusliku sündmuse leevendamiseks ja sellele reageerimiseks.

Neljapäev, 8. juuli 2021

Muudatusettepanek 40

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 27 b (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	(27b) Võttes arvesse, et COVID-19 pandeemia ei ole lõppenud ning et tervisekriisi, näiteks pandeemiate kestus ja areng on ebakindel, tuleks ette näha käesoleva määruse kohaselt loodud struktuuride ja mehhanismide toimimise tõhususe läbivaatamine. Selle läbivaatamise alusel tuleks struktuure ja mehhanisme vajaduse korral muuta.

Muudatusettepanek 41

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 29

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(29) Et käesoleva määrusega ettenähtud tegevusteks tagada piisavad ressursid, tuleks ameti kulutused katta liidu toetusest.	(29) Et käesoleva määrusega ettenähtud tegevusteks tagada piisavad ressursid, ***sh piisav personal ja vajalikud erialateadmised,*** tuleks ameti kulutused katta liidu toetusest.

Muudatusettepanek 42

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt a

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(a) valmisolek inimravimitele ulatuslikest sündmustest tulenevaks mõjuks ning inimravimitele ja meditsiiniseadmetele rahvatervise hädaolukordadest tulenevaks mõjuks ja sellise mõju haldamine;	a) valmisolek inimravimitele ulatuslikest sündmustest tulenevaks mõjuks ning inimravimitele ja meditsiiniseadmetele rahvatervise hädaolukordadest tulenevaks mõjuks ja sellise mõju ***ennetamine, koordineerimine ja*** haldamine ***liidu tasandil***;

Muudatusettepanek 43

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt b

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(b) inimravimite ja meditsiiniseadmete nappuse jälgimine ja sellest teatamine;	b) inimravimite ja ***esmatähtsate*** meditsiiniseadmete nappuse ***ennetamine*** jälgimine ja sellest teatamine;

Neljapäev, 8. juuli 2021

Muudatusettepanek 44

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt b a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	ba) koostalitlusvõimelise ja digitaalse andmebaasi loomine liidu tasandil ravimite nappuse jälgimiseks ja sellest teatamiseks;

Muudatusettepanek 45

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 2 – lõik 1 – punkt b a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	ba) „veterinaarravim“ – Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2019/6 ([1a]) artikli 4 punktis 1 määratletud veterinaarravim;
	([1a]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. detsembri 2018. aasta määrus (EL) 2019/6, mis käsitleb veterinaarravimeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/82/EÜ (ELT L 4, 7.1.2019, lk 43).

Muudatusettepanek 46

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 2 – lõik 1 – punkt c a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	ca) „pakkumine“ – konkreetse ravimi või meditsiiniseadme varu kogumaht, mille on turule lasknud ravimi müügiloa hoidja või tootja;

Neljapäev, 8. juuli 2021

Muudatusettepanek 47

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 2 – lõik 1 – punkt c b (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	cb) „nõudlus“ – seotud ravimi või meditsiiniseadme taotlemisega tervishoiutöötaja või patsiendi poolt kliinilise vajaduse korral. Nõudluse rahuldamiseks peab ravim või meditsiiniseade olema omandatud õigeaegselt ja piisavas koguses, et võimaldada patsientide parima ravi järjepidevust. Hulgimüüjad on tavaliselt peamine tarneühendus vastavalt müügiloa omanike või tootjate ja ravimite või meditsiiniseadmete kasutajate vahel ning sellistel juhtudel tuleks nõudluse hindamiseks arvesse võtta hulgitellimustes taotletud kogust;

Muudatusettepanek 48

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 2 – lõik 1 – punkt d

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(d) „nappus“ – inimtervishoius kasutatava ravimi või meditsiiniseadme pakkumine ei kata selle ravimi või meditsiiniseadme ***nõudlust***;	d) „nappus“ – inimtervishoius kasutatava ravimi või meditsiiniseadme pakkumine ei kata ***mis tahes põhjusel riigi tasandil nõudlust*** selle ravimi või meditsiiniseadme ***järele***;

Muudatusettepanek 49

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 2 – lõik 1 – punkt f

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(f) „ulatuslik sündmus“ – sündmus, mis ravimitega seoses kujutab endast tõenäoliselt suurt ohtu rahvatervisele rohkem kui ühes liikmesriigis. Selline sündmus põhjustab surmaohtu või muud tõsist terviseohtu, mis tuleneb bioloogilistest, keemilistest, keskkonnaga seotud või muudest põhjustest või muust sündmusest ning võib mõjutada ravimite tarnimist või kvaliteeti, ohutust ja efektiivsust. Selline sündmus võib põhjustada ravimite nappust enam kui ühes liikmesriigis ja selle korral vajatakse kiiret koordineerimist liidu tasandil, et tagada inimeste tervise kõrgetasemeline kaitse.	f) „ulatuslik sündmus“ – sündmus, mis ravimitega seoses kujutab endast tõenäoliselt suurt ohtu rahvatervisele rohkem kui ühes liikmesriigis. Selline sündmus põhjustab surmaohtu või muud tõsist terviseohtu, mis tuleneb bioloogilistest, keemilistest, keskkonnaga seotud või muudest põhjustest või muust sündmusest ning võib mõjutada ravimite ***tootmist,*** tarnimist***, nõudlust*** või kvaliteeti, ohutust ja efektiivsust. Selline sündmus võib põhjustada ravimite nappust enam kui ühes liikmesriigis ja selle korral vajatakse kiiret koordineerimist liidu tasandil, et tagada inimeste tervise kõrgetasemeline kaitse. ***Ravimite pakkumisega seotud korduvad probleemid jäävad käesoleva määratluse kohaldamisalast välja.***

Neljapäev, 8. juuli 2021

Muudatusettepanek 50

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 3 – lõige 1

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
1. Käesolevaga moodustatakse ametis ravimite nappuse ja ohutuse juhtrühm (edaspidi „ravimite juhtrühm“). Juhtrühm saab kokku kas füüsiliselt või korraldatakse kaugkohtumisi, kui on vaja valmistuda rahvatervise hädaolukorraks või selle ajal või kui esitatakse artikli 4 lõikes 3 osutatud abitaotlus. Amet tagab rühmale sekretariaaditeenused.	1. Käesolevaga moodustatakse ametis ravimite nappuse ja ohutuse juhtrühm (edaspidi „ravimite juhtrühm“). Juhtrühm saab ***korrapäraselt ja siis, kui olukord seda nõuab,*** kokku kas füüsiliselt või korraldatakse kaugkohtumisi, kui on vaja valmistuda rahvatervise hädaolukorraks või selle ajal või kui esitatakse artikli 4 lõikes 3 osutatud abitaotlus. Amet tagab rühmale sekretariaaditeenused.

Muudatusettepanek 51

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 3 – lõige 2

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
2. Ravimite juhtrühma kuuluvad ameti esindaja, komisjoni esindaja ja üks juhtivesindaja igast liikmesriigist. Iga liikmesriik määrab oma esindaja. Liikmed võivad kaasata konkreetsete teadus- või tehnikavaldkondade eksperte.	2. Ravimite juhtrühma kuuluvad ameti esindaja, komisjoni esindaja ja üks ***volitatud*** juhtivesindaja igast liikmesriigist. Iga liikmesriik määrab oma esindaja. Liikmed võivad kaasata konkreetsete teadus- või tehnikavaldkondade eksperte. ***Ravimite juhtrühma kuuluvad vaatlejatena ka ameti patsientide ja tarbijate töörühma esindaja ning ameti tervishoiutöötajate töörühma esindaja. Ravimite juhtrühma liikmete nimekiri on läbipaistev ja see avalikustatakse ameti veebiportaalis.***

Neljapäev, 8. juuli 2021

Muudatusettepanek 52

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 3 – lõige 3

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
3. Ravimite juhtrühma tööd juhatab amet. ***Esimees*** võib ***kohtumistele*** kutsuda kolmandaid isikuid, sealhulgas ravimite huvirühmade esindajaid ja ***müügiloa hoidjaid***.	3. Ravimite juhtrühma tööd juhatab amet. ***Ravimite juhtrühma iga liige*** võib ***teha esimehele ettepaneku*** kutsuda ***kohtumistele*** kolmandaid isikuid, sealhulgas ravimite huvirühmade esindajaid***, müügiloa hoidjaid, hulgimüüjaid*** ja ***farmaatsiatoodete tarneahela muid asjaomaseid isikuid, tervishoiutöötajate, patsientide ja tarbijate esindajaid, kui nende arvamused võivad ravimite juhtrühma aruteludele kaasa aidata***.

Muudatusettepanek 53

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 3 – lõige 3 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	3a. Ravimite juhtrühm tagab avatud suhtluse ja tiheda koostöö müügiloa omanike, tootjate, ravimite tarneahela asjaomaste osaliste ning tervishoiutöötajate, patsientide ja tarbijate esindajatega, et võimaldada artiklis 6 sätestatud ulatusliku sündmuse või rahvatervisealase hädaolukorra ajal kriitiliseks peetavate ravimite võimalikust või tegelikust puudusest varakult teatada või see kindlaks teha.

Muudatusettepanek 54

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 3 – lõige 6

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
6. Ravimite juhtrühm vastutab artikli 4 ***lõikes 4*** ja artiklites 5–8 osutatud ülesannete täitmise eest.	6. Ravimite juhtrühm vastutab artikli 4 ***lõigetes 3*** ja ***4 ning*** artiklites 5–8 osutatud ülesannete täitmise eest.

Neljapäev, 8. juuli 2021

Muudatusettepanek 55

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 3 – lõige 6 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	6a. Ravimite juhtrühm võib konsulteerida veterinaarravimite komiteega alati, kui ta peab vajalikuks tegeleda rahvatervise hädaolukordadega või ulatuslike sündmustega, mis on seotud zoonoosidega või haigustega, mis mõjutavad ainult neid loomi, kellel on või võib olla oluline mõju inimeste tervisele.

Muudatusettepanek 56

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 3 – lõige 6 b (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	6b. Ravimite juhtrühma liikmetel ei tohi olla ravimitööstuses finants- ega muid huvisid, mis võiksid mõjutada nende erapooletust. Nad peavad tegutsema avalikes huvides ja sõltumatul viisil ning esitama igal aastal oma finantshuvide deklaratsiooni ja ajakohastama seda iga asjakohase muutuse korral. Andmed kõigi kaudsete huvide kohta, mis võivad olla ravimitööstusega seotud, kantakse ameti peetavasse registrisse ja tehakse taotluse korral avalikkusele kättesaadavaks. Huvide deklaratsioon tehakse avalikkusele kättesaadavaks ameti veebiportaalis.

Muudatusettepanek 57

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 4 – lõige 1

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
1. Amet jälgib pidevalt kõiki sündmusi, mis võivad kujuneda ulatuslikuks sündmuseks või rahvatervise hädaolukorraks.	1. Amet jälgib pidevalt ***koostöös riiklike pädevate asutustega*** kõiki sündmusi, mis võivad kujuneda ulatuslikuks sündmuseks või rahvatervise hädaolukorraks. ***Sellega seoses teeb amet vajaduse korral tihedat koostööd Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskusega (ECDC) või muude liidu asutustega.***

Neljapäev, 8. juuli 2021

Muudatusettepanek 58

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 4 – lõige 2

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
2. Lõikes 1 osutatud jälgimisülesande hõlbustamiseks teatavad riikide pädevad asutused artikli 3 lõikes 5 osutatud ühtsete kontaktpunktide kaudu ameti poolt artikli 9 lõike 1 punkti b kohaselt määratud teatamiskriteeriumidest lähtudes ametile igast sündmusest (sealhulgas ravimi nappusest konkreetses liikmesriigis), mis võib kujuneda ulatuslikuks sündmuseks või rahvatervise hädaolukorraks. Kui riigi pädev asutus teatab ametile ravimi nappusest oma riigis, siis peab ta esitama ametile kogu teabe, mille ta on müügiloa hoidjalt direktiivi 2001/83/EÜ artikli 23a kohaselt saanud. Riigi pädeva asutuse aruandele tuginedes võib amet artikli 3 lõikes 5 osutatud töörühma kaudu küsida teavet liikmesriikide pädevatelt asutustelt, et selgeks teha sündmuse mõju teistele riikidele.	2. Lõikes 1 osutatud jälgimisülesande hõlbustamiseks teatavad riikide pädevad asutused artikli 3 lõikes 5 osutatud ühtsete kontaktpunktide kaudu ***või artiklis 12a osutatud andmebaasi kaudu, kui see on täielikult toimiv,*** ameti poolt artikli 9 lõike 1 punkti b kohaselt määratud teatamiskriteeriumidest lähtudes ametile ***viivitamata*** igast sündmusest (sealhulgas ravimi nappusest konkreetses liikmesriigis), mis võib kujuneda ulatuslikuks sündmuseks või rahvatervise hädaolukorraks. Kui riigi pädev asutus teatab ametile ravimi nappusest oma riigis, siis peab ta esitama ametile kogu teabe, mille ta on müügiloa hoidjalt direktiivi 2001/83/EÜ artikli 23a kohaselt saanud. Riigi pädeva asutuse aruandele tuginedes võib amet artikli 3 lõikes 5 osutatud töörühma kaudu küsida teavet liikmesriikide pädevatelt asutustelt, et selgeks teha sündmuse mõju teistele riikidele.

Muudatusettepanek 59

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 4 – lõige 3

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
3. Kui amet leiab, et praegusele või lähenevale ulatuslikule sündmusele on vaja reageerida, teatab ta sellest komisjonile ja liikmesriikidele. Komisjon ***võib ulatuslikule sündmusele reageerimiseks*** omal algatusel või ühe või mitme liikmesriigi taotluse põhjal appi ***kutsuda*** ravimite juhtrühma. Seda võib teha ka ameti tegevdirektor.	3. Kui amet leiab, et praegusele või lähenevale ulatuslikule sündmusele on vaja reageerida, teatab ta sellest komisjonile ja liikmesriikidele. Komisjon ***kutsub siis teabe analüüsimiseks*** omal algatusel või ühe või mitme liikmesriigi taotluse põhjal appi ravimite juhtrühma. Seda võib teha ka ameti tegevdirektor. ***Teabe analüüsi põhjal võib ravimite juhtrühm teha komisjonile ettepaneku ulatuslikku sündmust ametlikult tunnustada. Ravimite juhtrühm esitab vastavalt artiklile 5 soovitused selle käsitlemiseks.***

Muudatusettepanek 60

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 5 – lõik 2

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
Ravimite juhtrühm annab komisjonile ja liikmesriikidele nõu kõigi meetmete kohta, mida on asjakohaste ravimite puhul tema arvates direktiivi 2001/83/EÜ või määruse (EÜ) nr 726/2004 ([18]) kohaselt vaja võtta liidu tasandil.	Ravimite juhtrühm annab komisjonile ja liikmesriikidele nõu ***ja soovitusi*** kõigi meetmete kohta, mida on asjakohaste ravimite puhul tema arvates direktiivi 2001/83/EÜ või määruse (EÜ) nr 726/2004 ([18]) kohaselt vaja võtta liidu tasandil.
([18]) Määrus (EÜ) nr 726/2004.	([18]) Määrus (EÜ) nr 726/2004.

Neljapäev, 8. juuli 2021

Muudatusettepanek 61

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 5 – lõik 2 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	Kui ravimite juhtrühma antud soovitusi arvesse ei võeta, esitavad komisjon ja liikmesriigid sisulise põhjenduse. Ravimite juhtrühma soovitused ning komisjoni ja liikmesriikide esitatud sisulised põhjendused tehakse artiklis 13 osutatud veebiportaali kaudu üldsusele kättesaadavaks.

Muudatusettepanek 62

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 5 – lõik 2 b (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	Kui on tehtud kindlaks seos zoonooside või haigustega, mis mõjutavad ainult loomi ja millel on või võib olla oluline mõju inimeste tervisele, või kui veterinaarravimite toimeainete kasutamine võib olla kasulik rahvatervise hädaolukorra või ulatusliku sündmuse korral või muul juhul, kui see on vajalik, võib ravimite juhtrühm teha veterinaarravimite komiteega koostööd.

Muudatusettepanek 63

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 6 – lõige 1

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
1. Pärast artikli 4 lõikes 3 osutatud abitaotluse saamist ja oma töörühmaga konsulteerimist võtab ravimite juhtrühm vastu direktiivi 2001/83/EÜ või määruse (EÜ) nr 726/2004 kohaselt müügiloa saanud selliste ravimite loetelu, mida ta ulatusliku sündmuse korral peab esmatähtsateks ravimiteks (edaspidi „ulatusliku sündmuse korral kasutatavate esmatähtsate ravimite loetelu“). Seda loetelu ajakohastatakse vajadust mööda, kuni ulatusliku sündmusega on tulemuslikult tegeldud.	1. Pärast artikli 4 lõikes 3 osutatud abitaotluse saamist ja oma töörühmaga konsulteerimist võtab ravimite juhtrühm vastu direktiivi 2001/83/EÜ või määruse (EÜ) nr 726/2004 kohaselt müügiloa saanud selliste ravimite loetelu, mida ta ulatusliku sündmuse korral peab esmatähtsateks ravimiteks (edaspidi „ulatusliku sündmuse korral kasutatavate esmatähtsate ravimite loetelu“). Seda loetelu ajakohastatakse vajadust mööda, kuni ulatusliku sündmusega on tulemuslikult tegeldud ***ja on kinnitatud, et ravimi juhtrühma abi ei ole enam vaja, nagu on osutatud käesoleva määruse artikli 4 lõikes 4***.

Neljapäev, 8. juuli 2021

Muudatusettepanek 64

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 6 – lõige 2

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
2. Pärast rahvatervise hädaolukorra tunnistamist ja oma töörühmaga konsulteerimist võtab ravimite juhtrühm viivitamata vastu direktiivi 2001/83/EÜ või määruse (EÜ) nr 726/2004 kohaselt loa saanud selliste ravimite loetelu, mida ta peab rahvatervise hädaolukorra ajal esmatähtsateks (edaspidi „rahvatervise hädaolukorras kasutatavate esmatähtsate ravimite loetelu“). Vajadust mööda seda loetelu ajakohastatakse, kuni rahvatervise hädaolukord tunnistatakse lõppenuks.	2. Pärast rahvatervise hädaolukorra tunnistamist ja oma töörühmaga konsulteerimist võtab ravimite juhtrühm viivitamata vastu direktiivi 2001/83/EÜ või määruse (EÜ) nr 726/2004 kohaselt loa saanud selliste ravimite loetelu, mida ta peab rahvatervise hädaolukorra ajal esmatähtsateks (edaspidi „rahvatervise hädaolukorras kasutatavate esmatähtsate ravimite loetelu“). Vajadust mööda seda loetelu ajakohastatakse, kuni rahvatervise hädaolukord tunnistatakse lõppenuks. ***Loetelu võib vajaduse korral ajakohastada kooskõlas käesoleva määruse artikli 16 kohase läbivaatamisprotsessi tulemusega, mille puhul ravimite juhtrühm teeb hädaolukordade rakkerühmaga koostööd.***

Muudatusettepanek 65

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 6 – lõige 3

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
3. Ravimite juhtrühm võtab vastu lõigetes 1 ja 2 osutatud loeteludesse (edaspidi „esmatähtsate ravimite loetelud“) kantud ravimite pakkumise ja nõudluse jälgimiseks vajaliku teabekogumi ning teavitab sellest oma töörühma.	3. Ravimite juhtrühm võtab vastu lõigetes 1 ja 2 osutatud loeteludesse (edaspidi „esmatähtsate ravimite loetelud“) kantud ravimite pakkumise ja nõudluse jälgimiseks vajaliku teabe- ja meetmekogumi ning teavitab sellest oma töörühma. ***Ravimite varude kogumisega tegelevaid liidu või riiklikke üksusi tuleb vastavalt teavitada. Ravimite juhtrühm annab ametile ja komisjonile jälgimisest õigel ajal aru ning teatab viivitamata igast ulatuslikust sündmusest või tarnete puudujäägist.***

Neljapäev, 8. juuli 2021

Muudatusettepanek 66

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 6 – lõige 4 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	4a. Amet loob üldsusele juurdepääsetava veebilehe, mis sisaldab värsket teavet esmatähtsate ravimite nappuse kohta. See sisaldab ka viiteid liikmesriikide ravimite nappuse registritele. Veebilehel on järgmine teave (kuid mitte ainult):
	a) kaubanimi ja rahvusvaheline mittekaubanduslik nimi;
	b) näidustus;
	c) nappuse põhjus;
	d) algus- ja lõppkuupäev;
	e) mõjutatud liikmesriigid;
	f) teave tervishoiutöötajatele ja patsientidele, sh teave alternatiivsete ravivõimaluste kohta.

Muudatusettepanek 67

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 7 – lõik 1

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
Artiklite 10 ja 11 kohaselt esitatud teabe ja andmete alusel jälgib ravimite juhtrühm esmatähtsate ravimite loeteludesse kantud ravimite pakkumist ja nõudlust, et teha kindlaks nende ravimite võimalik või tegelik nappus. Jälgimise käigus teeb ravimite juhtrühm vajaduse korral koostööd määruse (EL) 2020/[…] ([19]) artikli 4 kohaselt moodustatud terviseohutuse komiteega ning rahvatervise hädaolukorra korral kõnealuse määruse artikli 24 kohaselt moodustatud rahvatervise hädaolukordade nõuandekomiteega.	Artiklite 10 ja 11 kohaselt esitatud teabe ja andmete alusel ***ning artikli 12 kohaselt loodud andmebaasi alusel (kui see on täielikult toimiv)*** jälgib ravimite juhtrühm esmatähtsate ravimite loeteludesse kantud ravimite pakkumist ja nõudlust, et teha kindlaks nende ravimite võimalik või tegelik nappus. Jälgimise käigus teeb ravimite juhtrühm vajaduse korral koostööd määruse (EL) 2020/[…] ([19]) artikli 4 kohaselt moodustatud terviseohutuse komiteega ning rahvatervise hädaolukorra korral kõnealuse määruse artikli 24 kohaselt moodustatud rahvatervise hädaolukordade nõuandekomiteega***, samuti Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskusega (ECDC)***.

([19]) [*lisada viide vastuvõetud tekstile, millele on osutatud joonealuses märkuses 4*]

Neljapäev, 8. juuli 2021

Muudatusettepanek 68

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 8 – lõige 1

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
1. Rahvatervise hädaolukorra kestel või alates artikli 4 lõikes 3 osutatud abitaotluse saamisest ja kuni selle lõpetamiseni esitab ravimite juhtrühm komisjonile ja artikli 9 lõikes 2 osutatud allvõrgustikule regulaarselt aruandeid oma jälgimistulemuste kohta. Eelkõige annab ta teada esmatähtsate ravimite loetelusse kantud ravimite võimalikust või tegelikust nappusest.	1. Rahvatervise hädaolukorra kestel või alates artikli 4 lõikes 3 osutatud abitaotluse saamisest ja kuni selle lõpetamiseni esitab ravimite juhtrühm komisjonile ja artikli 9 lõikes 2 osutatud allvõrgustikule regulaarselt aruandeid oma jälgimistulemuste kohta. Eelkõige annab ta teada esmatähtsate ravimite loetelusse kantud ravimite võimalikust või tegelikust nappusest. ***Need aruanded võidakse vajaduse korral teha kättesaadavaks ka teistele ravimite tarneahelas osalejatele.***

Muudatusettepanek 69

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 8 – lõige 2

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
2. Kui komisjon või artikli 9 lõikes 2 osutatud allvõrgustik seda taotleb, siis esitab ravimite juhtrühm oma järelduste põhjendamiseks koondandmed ja prognoosid nõudluse kohta. Sellega seoses ***teeb*** ravimite juhtrühm koostööd Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskusega, et saada epidemioloogilisi andmeid ravimivajaduse prognoosimiseks, ning artiklis 19 osutatud meditsiiniseadmete nappuse juhtrühmaga, kui esmatähtsate ravimite loetelusse kantud ravimeid kasutatakse koos meditsiiniseadmega.	2. Kui komisjon või ***üks või mitu liikmesriikide pädevat asutust või*** artikli 9 lõikes 2 osutatud allvõrgustik seda taotleb, siis esitab ravimite juhtrühm oma järelduste põhjendamiseks koondandmed ja prognoosid nõudluse kohta. Sellega seoses ***kasutab*** ravimite juhtrühm ***andmeid artikli 12 kohaselt loodud andmebaasist (kui see on täielikult toimiv) ja teeb*** koostööd Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskusega, et saada epidemioloogilisi andmeid***, mudeleid ja arengustsenaariume*** ravimivajaduse prognoosimiseks, ning artiklis 19 osutatud meditsiiniseadmete nappuse juhtrühmaga, kui esmatähtsate ravimite loetelusse kantud ravimeid kasutatakse koos meditsiiniseadmega. ***Vajaduse korral võidakse teha koondandmed ja nõudluse prognoosid kättesaadavaks ka teistele ravimite tarneahelas osalejatele, et paremini ära hoida või leevendada võimalikku või tegelikku nappust. Ravimite juhtrühm jagab oma leide ja järeldusi ka ravimite ja meditsiiniseadmete varumisega tegelevate liidu ja riiklike osalistega.***

Neljapäev, 8. juuli 2021

Muudatusettepanek 70

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 8 – lõige 3

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
3. Kõnealuse teatamise raames võib ravimite juhtrühm esitada soovitusi ka meetmete kohta, mida komisjon, liikmesriigid, müügiloa hoidjad ja muud üksused võivad võtta võimaliku või tegeliku nappuse ennetamiseks või leevendamiseks. Sellega seoses teeb rühm vajaduse korral koostööd terviseohutuse komiteega ja rahvatervise hädaolukorra korral rahvatervise hädaolukordade nõuandekomiteega.	3. Kõnealuse teatamise raames võib ravimite juhtrühm esitada soovitusi ka meetmete kohta, mida komisjon, liikmesriigid, müügiloa hoidjad ja muud üksused***, sealhulgas tervishoiutöötajate ja patsientide organisatsioonide esindajad,*** võivad võtta võimaliku või tegeliku nappuse ennetamiseks või leevendamiseks. Sellega seoses teeb rühm vajaduse korral koostööd terviseohutuse komiteega ja rahvatervise hädaolukorra korral rahvatervise hädaolukordade nõuandekomiteega.

Muudatusettepanek 71

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 8 – lõige 4

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
4. Ravimite juhtrühm võib omal algatusel või komisjoni taotluse korral anda soovitusi meetmete kohta, mida komisjon, liikmesriigid, müügiloa hoidjad ja muud üksused võivad võtta, et tagada valmisolek tegeleda ravimite võimaliku või tegeliku nappusega, mis on tingitud rahvatervise hädaolukorrast või ulatuslikust sündmusest.	4. Ravimite juhtrühm võib omal algatusel või komisjoni taotluse korral anda soovitusi meetmete kohta, mida komisjon, liikmesriigid, müügiloa hoidjad***, tervishoiutöötajate esindajad*** ja muud üksused võivad võtta, et tagada valmisolek tegeleda ravimite võimaliku või tegeliku nappusega, mis on tingitud rahvatervise hädaolukorrast või ulatuslikust sündmusest.

Muudatusettepanek 72

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 8 – lõige 5

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
5. Ravimite juhtrühm võib komisjoni taotluse korral vajaduse järgi koordineerida meetmeid riikide pädevate asutuste, müügiloa hoidjate ja muude üksuste vahel, et ulatusliku sündmuse või rahvatervise hädaolukorra korral ennetada või leevendada võimalikku või tegelikku nappust.	5. Ravimite juhtrühm võib komisjoni taotluse korral vajaduse järgi koordineerida meetmeid riikide pädevate asutuste, müügiloa hoidjate ja muude üksuste***, sealhulgas tervishoiutöötajate ja patsientide organisatsioonide esindajate*** vahel, et ulatusliku sündmuse või rahvatervise hädaolukorra korral ennetada või leevendada võimalikku või tegelikku nappust.

Neljapäev, 8. juuli 2021

Muudatusettepanek 73

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 8 – lõige 5 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	5a. Kui lõigetes 3 ja 4 osutatud soovitusi ei võeta arvesse või ei rakendata, esitavad komisjon, liikmesriigid ja müügiloa hoidjad vajaduse korral sisulise põhjenduse.

Muudatusettepanek 74

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 9 – lõige 1 – punkt a

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
a) määrab esmatähtsate ravimite loetelude koostamise korra;	a) määrab esmatähtsate ravimite loetelude koostamise ***ja läbivaatamise*** korra ***ja kriteeriumid, tagades piisava konsulteerimise müügiloa hoidjate ja ravimite tarneahela muude osalejatega ning tervishoiutöötajate, tarbijate ja patsientidega***;

Muudatusettepanek 75

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 9 – lõige 1 – punkt b

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(b) täpsustab artiklites 4, 7 ja 8 sätestatud jälgimise, andmete kogumise ja teatamise meetodid ja kriteeriumid;	b) täpsustab artiklites 4, 7 ja 8 sätestatud jälgimise, andmete kogumise ja teatamise meetodid ja kriteeriumid ***koos põhilise minimaalse andmestikuga***;

Muudatusettepanek 76

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 9 – lõige 1 – punkt c

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(c) töötab välja elektroonilise jälgimise ja teatamise ühtlustatud süsteemid;	c) töötab ***koostöös riiklike pädevate asutustega*** välja ***ühtlustatud*** elektroonilise jälgimise ja teatamise ühtlustatud süsteemid***, kuni artikliga 12a ette nähtud andmebaas on täielikult toimiv, tuginedes liikmesriikides ühtlustatud andmeväljadele***;

Neljapäev, 8. juuli 2021

Muudatusettepanek 77

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 9 – lõige 1 – punkt f a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	fa) avaldab oma veebiportaalis käesoleva lõike punktides a, b ja f osutatud teabe;

Muudatusettepanek 78

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 9 – lõige 2 – punkt b

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(b) nõuab punktis a osutatud allvõrgustikku kuuluvatelt kontaktpunktidelt teavet ja määrab teabe esitamise tähtaja;	b) nõuab punktis a osutatud allvõrgustikku kuuluvatelt kontaktpunktidelt teavet***, sh esmatähtsate ravimite nimekirjade esitamise kohta,*** ja määrab teabe esitamise tähtaja***, kui see teave ei ole artikliga 12a ette nähtud andmebaasis kättesaadav***;

Muudatusettepanek 79

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 9 – lõige 2 – punkt c

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(c) nõuab liikmesriikide pädevate asutuste ühtsetelt kontaktpunktidelt teavet, mis põhineb ravimite juhtrühma poolt kokkulepitud teabekogumil, ja määrab teabe esitamise tähtaja.	c) nõuab liikmesriikide pädevate asutuste ühtsetelt kontaktpunktidelt teavet, mis põhineb ravimite juhtrühma poolt kokkulepitud teabekogumil, ja määrab teabe esitamise tähtaja***, kui see teave ei ole artikliga 12a ette nähtud andmebaasis kättesaadav***.

Muudatusettepanek 80

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 9 – lõige 3 – punkt d

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(d) täpsemad andmed võimaliku või tegeliku nappuse kohta (näiteks tegelikud või hinnangulised algus- ja lõpukuupäevad ning oletatav või teadaolev põhjus);	d) täpsemad andmed võimaliku või tegeliku nappuse kohta (näiteks tegelikud või hinnangulised algus- ja lõpukuupäevad ning oletatav või teadaolev põhjus)***, samuti teave võimalike kitsaskohtade kohta tarneahelas***;

Neljapäev, 8. juuli 2021

Muudatusettepanek 81

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 9 – lõige 3 – punkt e a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	ea) olemasolevad varud;

Muudatusettepanek 82

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 9 – lõige 3 – punkt e b (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	eb) juba tarnitud kogused;

Muudatusettepanek 83

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 9 – lõige 3 – punkt e c (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	ec) kavandatavad tarned;

Muudatusettepanek 84

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 9 – lõige 3 – punkt g

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(g) nappuse leevendamise kavad, sealhulgas ***tootmisvõimsus*** ja ***tarnemaht***;	g) nappuse leevendamise ***ja ennetamise*** kavad, sealhulgas ***teave tootmisvõimsuse ja tarnemahu kohta, valmis farmaatsiatoodete ja ravimite toimeainete tootmiskohtade, võimalike alternatiivsete tootmiskohtade või minimaalsete varude kohta, et tagada jätkuv varustatus*** ja ***vältida esmatähtsate ravimite nimekirjadesse kantud ravimite nappust***;

Muudatusettepanek 85

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 9 – lõige 3 – punkt h

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
h) teave hulgimüüjatelt ja juriidiliselt isikult, kellel on õigus ravimit üldsusele tarnida.	***välja jäetud***

Neljapäev, 8. juuli 2021

Muudatusettepanek 86

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 10 – lõige 2

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
2. Liidus müügiloa saanud ravimite müügiloa hoidjad esitavad kuue kuu jooksul alates käesoleva määruse kohaldamise kuupäevast artikli 9 lõike 1 punkti e kohaselt ettenähtud teabe elektrooniliselt määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 57 lõike 1 punktis l osutatud andmebaasis***. Vajaduse korral ajakohastavad kõnealused müügiloa hoidjad enda esitatud teavet***.	2. Liidus müügiloa saanud ravimite müügiloa hoidjad esitavad kuue kuu jooksul alates käesoleva määruse kohaldamise kuupäevast artikli 9 lõike 1 punkti e kohaselt ettenähtud teabe elektrooniliselt määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 57 lõike 1 punktis l osutatud andmebaasis ***ja vastavalt Rahvusvahelise Standardiorganisatsiooni (ISO) välja töötatud standarditele inimtervishoius kasutatavate ravimite identifitseerimiseks***. Vajaduse korral ajakohastavad kõnealused müügiloa hoidjad enda esitatud teavet.

Muudatusettepanek 87

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 10 – lõige 4

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
4. Kui esmatähtsate ravimite loetuelusse kantud ravimite müügiloa hoidja märgib, et esitatud teave sisaldab konfidentsiaalset äriteavet, siis peab ta sellised osad ära näitama ja selgitama selle põhjuseid. Amet hindab iga taotluse põhjendatust ja kaitseb konfidentsiaalset äriteavet põhjendamatu avalikustamise eest.	4. Kui esmatähtsate ravimite loetuelusse kantud ravimite müügiloa hoidja märgib, et esitatud teave***, mida taotles amet või riiklikud pädevad asutused,*** sisaldab konfidentsiaalset äriteavet, siis peab ta sellised osad ära näitama ja selgitama selle põhjuseid. Amet hindab iga taotluse põhjendatust ja kaitseb konfidentsiaalset äriteavet põhjendamatu avalikustamise eest.

Muudatusettepanek 88

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 10 – lõige 5

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
5. Kui esmatähtsate ravimite loeteludesse kantud ravimite müügiloa hoidjal on mis tahes täpsemaid andmeid, mis tõendavad võimalikku või tegelikku nappust, siis peab ta ametile selle teabe viivitamata esitama.	5. Kui esmatähtsate ravimite loeteludesse kantud ravimite müügiloa hoidjal ***ja/või muudel ravimite tarneahela osalejatel*** on mis tahes täpsemaid andmeid, mis tõendavad võimalikku või tegelikku nappust, siis peab ta ametile selle teabe viivitamata esitama.

Neljapäev, 8. juuli 2021

Muudatusettepanek 89

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 10 – lõige 6 – punkt c

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(c) teatab ravimite juhtrühmale võetud meetmetest ja nende tulemustest, sealhulgas võimaliku või tegeliku nappuse kõrvaldamisest.	c) teatab ravimite juhtrühmale võetud meetmetest ja nende ***meetmete järelevalvest ja*** tulemustest, sealhulgas võimaliku või tegeliku nappuse kõrvaldamisest.

Muudatusettepanek 90

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 10 – lõige 6 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	6a. Esmatähtsate ravimite nappuse vältimise ja leevendamise kavade täiendamiseks võivad amet ja riiklikud pädevad asutused nõuda hulgimüüjatelt ja muudelt asjaomastelt osalistelt lisateavet logistiliste probleemide kohta, mis tekivad hulgimüügi tarneahelas.

Muudatusettepanek 91

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 11 – lõige 1 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
1. Artiklis 7 osutatud jälgimise hõlbustamiseks ja ameti taotluse korral ***teeb*** liikmesriik ameti määratud tähtajaks ***järgmist***:	1. Artiklis 7 osutatud jälgimise hõlbustamiseks ja ameti taotluse korral ***esitab*** liikmesriik ameti määratud tähtajaks ***järgmise teabe, kui see ei ole juba artikli 12a kohaselt loodud andmebaasis kättesaadav***:

Muudatusettepanek 92

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 11 – lõige 2

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
2. Kui seda on vaja lõikes 1 sätestatud teatamiskohustuse täitmiseks, siis koguvad liikmesriigid ameti toetusel teavet ja andmeid laovarude kohta hulgimüüjatelt ja muudelt juriidilistelt isikutelt, kellel on õigus tarnida üldsusele esmatähtsate ravimite loetelusse kantud ravimeid.	2. Kui seda on vaja lõikes 1 sätestatud teatamiskohustuse täitmiseks, siis koguvad liikmesriigid ameti toetusel ***asjakohast*** teavet ja andmeid***, sealhulgas*** laovarude kohta hulgimüüjatelt ja muudelt juriidilistelt ***ja volitatud*** isikutelt, kellel on õigus tarnida üldsusele esmatähtsate ravimite loetelusse kantud ravimeid.

Neljapäev, 8. juuli 2021

Muudatusettepanek 93

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 11 – lõige 4 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	4a. Ravimitega tegelevad riiklikud pädevad asutused hõlbustavad veebipõhist andmekogumist ravimite puuduse mõju kohta patsientidele ja tarbijatele. Artikli 3 lõikes 5 osutatud riiklike pädevate asutuste ühtsete kontaktpunktide allvõrgustik jagab kõnealustest uuringutest saadud koondandmeid ravimite juhtrühmaga, et selle põhjal saaks anda soovitusi ravimite nappusega toimetulekuks.

Muudatusettepanek 94

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 12 – lõik 1 – punkt a a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	aa) hõlbustab tootjate ja muude sidusrühmade vahelist koordineerimist, et tulla toime nõudluse kasvuga;

Muudatusettepanek 95

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 12 – lõik 1 – punkt b

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(b) kaalub liikmesriikidele, müügiloa hoidjatele ja muudele üksustele mõeldud suuniste vajadust;	b) kaalub liikmesriikidele, müügiloa hoidjatele ja muudele üksustele mõeldud suuniste ***ja soovituste*** vajadust***, näiteks farmaatsiatoodete tarneahelas osalejatele ja tervishoiutöötajatele, et neid nende töös ja patsientidega suhtlemisel toetada***;

Neljapäev, 8. juuli 2021

Muudatusettepanek 96

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 12 – lõik 1 – punkt f

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(f) teeb vastavalt vajadusele koostööd kolmandate riikide ja asjaomaste rahvusvaheliste organisatsioonidega, et leevendada esmatähtsate ravimite loetelusse kantud ravimite või nende toimeainete võimalikku või tegelikku nappust, kui neid tooteid või aineid imporditakse liitu ja võimalikul või tegelikul nappusel on rahvusvaheline mõju.	f) teeb vastavalt vajadusele koostööd kolmandate riikide ja asjaomaste rahvusvaheliste organisatsioonidega, et leevendada esmatähtsate ravimite loetelusse kantud ravimite või nende toimeainete võimalikku või tegelikku nappust, kui neid tooteid või aineid imporditakse liitu ja võimalikul või tegelikul nappusel on rahvusvaheline mõju***, ning teatab nendest meetmetest ja saadud tulemustest ravimite juhtrühmale***.

Muudatusettepanek 97

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 12 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	Artikkel 12a
	Euroopa ravimite pakkumise andmebaas
	1. Amet loob koostöös komisjoni ja liikmesriikidega Euroopa ravimite pakkumise andmebaasi, haldab ja hooldab seda järgmistel eesmärkidel:
	a) võimaldada ravimite pakkumise ja nõudluse jälgimist liidu ja liikmesriikide tasandil;
	b) võimaldada ravimite nappuse jälgimist ja sellest teatamist liidu ja liikmesriikide tasandil;
	c) võimaldada müügiloa hoidjatel ja hulgimüüjatel täita artiklis 10 sätestatud teavitamiskohustusi;
	d) võimaldada komisjonil, ametil ja liikmesriikide pädevatel asutustel ja ametil täita käesoleva määrusega seotud ülesandeid, olles hästi informeeritud, ning parandada omavahelist koostööd.

Neljapäev, 8. juuli 2021

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	Euroopa ravimite pakkumise andmebaas toimib liidu tasandi koostalitlusvõimelise ja digitaalse andmebaasina, mis põhineb lõike 2 kohaselt loodud riiklike elektrooniliste platvormide kaudu edastatud andmetel ja mis toimib mitte ainult rahvatervise hädaolukordade ja ulatuslike sündmuste korral, vaid ka tavatingimustes. Andmebaas võimaldab ametile ja riiklikele pädevatele asutustele samaaegse juurdepääsu andmebaasis sisalduvale teabele ja selle jagamist.
	2. Iga liikmesriik töötab välja elektroonilise platvormi, et luua võimalus ravimite pakkumise jälgimiseks reaalajas. Platvorm võimaldab määrata igal ajahetkel kindlaks iga ravimi pakkumise maht kogu tarneahela ulatuses ning tuvastada, prognoosida ja ennetada ravimite nappust. Riiklike pädevate asutuste hallatava platvormid on liikmesriigi tasandil täielikult toimivad hiljemalt … [30 kuud pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva].
	Pakkumise ja nõudluse andmed esitavad liikmesriigi tasandil järgmised üksused:
	a) ravimi müügiloa hoidjad;
	b) hulgimüüjad;
	c) kogukonna- ja haiglaapteegid.
	3. Lisaks lõikele 2 võimaldavad elektroonilised platvormid riiklikele pädevatele asutustele reaalajas juurdepääsu teabele hulgimüüjate, kogukonna- ja haiglaapteekide rahuldamata nõudluse kohta riikide tasandil. Need platvormid võimaldavad ravimi müügiloa hoidjatel samuti teatada ravimite tarneprobleemidest, sealhulgas tootmisprobleemidest.
	4. Liikmesriikide platvormid on koostalitlusvõimelised ja kopeerivad oma teabe ameti hallatavasse Euroopa ravimite pakkumise andmebaasi, et vältida artikli 9 lõike 2 kohaselt loodud ühtsete kontaktpunktide aruandlusprotsessi dubleerimist.
	5. Liikmesriikide platvormide ja seejärel Euroopa ravimite pakkumise andmebaasi genereeritud andmed võimaldavad tuvastada tarneahelas esinevaid pakkumise probleeme ning varakult prognoosida suurandmete metoodika kohaldamise ja vajaduse korral tehisintellekti abil pakkumise probleeme.

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	6. Need andmed on kooskõlas Rahvusvahelise Standardiorganisatsiooni poolt välja töötatud ravimite identifitseerimise standarditega ning põhinevad farmaatsiaalaste regulatiivsete protsesside neljal põhiandmete valdkonnal: aine-, toote-, organisatsiooni- ja võrdlusandmed.
	7. Amet koostab koostöös komisjoni ja liikmesriikidega andmebaasi funktsionaalse kirjelduse koos Euroopa ravimite pakkumise andmebaasi ja liikmesriikide platvormide rakendamiskavaga hiljemalt … [6 kuud pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva]. Kava eesmärk on tagada, et Euroopa ravimite pakkumise andmebaas oleks täielikult toimiv hiljemalt … [48 kuud pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva].
	8. Kui riiklik pädev asutus märgib, et esitatud teave sisaldab konfidentsiaalset äriteavet, siis peab ta sellised osad ära näitama ja selgitama selle põhjuseid. Amet hindab iga taotluse põhjendatust ja kaitseb konfidentsiaalset äriteavet põhjendamatu avalikustamise eest.
	9. Arvestades Euroopa ravimite pakkumise andmebaasis esitatud äriteabe tundlikku iseloomu, on juurdepääs andmebaasile üksnes komisjonil, ametil, riiklikel pädevatel asutustel, kes esitavad andmeid andmebaasile, ja ravimite juhtrühmal.

Muudatusettepanek 98

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 13 – lõik 1

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
Amet teavitab koostöös riikide pädevate asutustega oma veebiportaali ja muude asjakohaste vahendite kaudu üldsust ja huvirühmi ravimite juhtrühma tööst.	Amet teavitab koostöös riikide pädevate asutustega oma veebiportaali ***spetsiaalses rubriigis*** ja muude asjakohaste vahendite kaudu üldsust ja huvirühmi ***õigeaegselt*** ravimite juhtrühma tööst ***ning reageerib vajaduse korral ravimite juhtrühma tööd puudutavale desinformatsioonile***.

Muudatusettepanek 99

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 13 – lõik 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	Ravimite juhtrühma poolt läbi viidavad menetlused on läbipaistvad. Ravimite juhtrühma päevakord ja protokollid, kodukord ja soovitused ning vajaduse korral hääletustulemused dokumenteeritakse ja tehakse üldsusele kättesaadavaks, hõlmates ka võimalikke lahkarvamusi.

Neljapäev, 8. juuli 2021

Muudatusettepanek 100

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 14 – lõige 1

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
1. Käesolevaga moodustatakse ametis hädaolukordade rakkerühm. Rakkerühm kutsutakse rahvatervise ***hädaolukorra*** ajal kokku kas füüsiliselt või korraldatakse kaugkohtumisi. Amet tagab rühmale sekretariaaditeenused.	1. Käesolevaga moodustatakse ametis hädaolukordade rakkerühm. Rakkerühm kutsutakse rahvatervise ***hädaolukorraks valmistumise ja selle*** ajal kokku kas füüsiliselt või korraldatakse kaugkohtumisi. Amet tagab rühmale sekretariaaditeenused.

Muudatusettepanek 101

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 14 – lõige 2 – punkt f

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(f) teeb liidu asutuste ja ametite, Maailma Terviseorganisatsiooni, kolmandate riikide ja rahvusvaheliste teadusorganisatsioonidega vajaduse korral koostööd teaduslikes ja tehnilistes küsimustes, mis on seotud rahvatervise hädaolukorra ja ravimitega, mis võivad aidata lahendada rahvatervise hädaolukordi.	f) teeb ***riiklike pädevate asutuste,*** liidu asutuste ja ametite, Maailma Terviseorganisatsiooni, kolmandate riikide ja rahvusvaheliste teadusorganisatsioonidega vajaduse korral koostööd teaduslikes ja tehnilistes küsimustes, mis on seotud rahvatervise hädaolukorra ja ravimitega, mis võivad aidata lahendada rahvatervise hädaolukordi.

Muudatusettepanek 102

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 14 – lõige 3

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
3. Hädaolukordade rakkerühma kuuluvad teaduskomiteede, töörühmade ja ameti töötajate, direktiivi 2001/83/EÜ artikli 27 kohaselt loodud koordineerimisrühma ning määruse (EL) 536/2014 ([21]) artikli 85 kohaselt loodud kliiniliste uuringute koordineerimis- ja nõuanderühma esindajad. Vajaduse korral võib määrata väliseksperte või kutsuda vajadusest lähtuvalt osalema muude liidu asutuste ja ametite esindajaid. Tööd juhatab amet.	3. Hädaolukordade rakkerühma kuuluvad teaduskomiteede, töörühmade***, sealhulgas patsientide ja tarbijate töörühma ning ravimiameti / inimravimite komitee tervishoiu spetsialistide organisatsioonide töörühma,*** ja ameti töötajate, direktiivi 2001/83/EÜ artikli 27 kohaselt loodud koordineerimisrühma ning määruse (EL) nr 536/2014 ([21]) artikli 85 kohaselt loodud kliiniliste uuringute koordineerimis- ja nõuanderühma esindajad. Vajaduse korral võib määrata väliseksperte või kutsuda vajadusest lähtuvalt osalema muude liidu asutuste ja ametite esindajaid. Tööd juhatab amet.

([21]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. aprilli 2014. aasta määrus (EL) nr 536/2014, milles käsitletakse inimtervishoius kasutatavate ravimite kliinilisi uuringuid ja millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/20/EÜ (ELT L 158, 27.5.2014, lk 1).

([21]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. aprilli 2014. aasta määrus (EL) nr 536/2014, milles käsitletakse inimtervishoius kasutatavate ravimite kliinilisi uuringuid ja millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/20/EÜ (ELT L 158, 27.5.2014, lk 1).

Neljapäev, 8. juuli 2021

Muudatusettepanek 103

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 14 – lõige 5

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
5. Esimees võib kohtumistele kutsuda liikmesriikide esindajaid, ameti teaduskomiteede ja töörühmade liikmeid ning kolmandaid isikuid, sealhulgas ravimite huvirühmade esindajaid, ravimi müügiloa hoidjaid, ravimite arendajaid, kliiniliste uuringute sponsoreid, kliiniliste uuringute võrgustike esindajaid ning patsiente ja tervishoiutöötajaid esindavate huvirühmade esindajaid.	5. Esimees võib kohtumistele kutsuda liikmesriikide esindajaid, ameti teaduskomiteede ja töörühmade liikmeid ning kolmandaid isikuid, sealhulgas ravimite huvirühmade esindajaid, ravimi müügiloa hoidjaid, ravimite arendajaid, kliiniliste uuringute sponsoreid, kliiniliste uuringute võrgustike esindajaid***, sõltumatuid kliiniliste uuringute eksperte ja teadureid,*** ning patsiente ja tervishoiutöötajaid esindavate huvirühmade esindajaid.

Muudatusettepanek 104

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 14 – lõige 8

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
8. Määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklit 63 kohaldatakse hädaolukordade rakkerühma suhtes seoses läbipaistvusega ja rühma liikmete tegevuse sõltumatusega.	8. Määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklit 63 kohaldatakse hädaolukordade rakkerühma suhtes seoses läbipaistvusega ja rühma liikmete tegevuse sõltumatusega. ***Hädaolukordade rakkerühma liikmed ajakohastavad määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklis 63 ette nähtud iga-aastast finantshuvide deklaratsiooni iga asjakohase muutuse korral.***

Muudatusettepanek 105

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 15 – lõige 3

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
3. Hädaolukordade rakkerühm määrab ettenähtud teabekogumi ning andmete taotlemise ja esitamise korra. Siia kuulub ka teave selle liikmesriigi või nende liikmesriikide kohta, kus kliinilise uuringu loataotlus on esitatud või kavatsetakse esitada.	3. Hädaolukordade rakkerühm määrab ettenähtud teabekogumi ning andmete taotlemise ja esitamise korra ***ja suunised***. Siia kuulub ka teave selle liikmesriigi või nende liikmesriikide kohta, kus kliinilise uuringu loataotlus on esitatud või kavatsetakse esitada.

Neljapäev, 8. juuli 2021

Muudatusettepanek 106

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 15 – lõige 5

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
5. Loa andmisel kliinilise uuringu taotlusele, mille kohta on antud teaduslikku nõu, võtavad liikmesriigid seda nõuannet nõuetekohaselt arvesse.	5. Loa andmisel kliinilise uuringu taotlusele, mille kohta on antud teaduslikku nõu, võtavad liikmesriigid seda nõuannet nõuetekohaselt arvesse. ***Hädaolukordade rakkerühma teaduslikud nõuanded ei piira määruses (EL) nr 536/2014 sätestatud eetilise kontrolli kohaldamist.***

Muudatusettepanek 107

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 15 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	Artikkel 15a
	Avalik teave kliiniliste uuringute ja müügiloa andmise otsuste kohta
	1. Liidus tehtavate kliiniliste uuringute sponsorid teevad rahvatervise hädaolukorras järgmist:
	a) avaldavad uuringu alguses ELi kliiniliste uuringute registri kaudu uuringuprotokolli;
	b) avaldavad ELi kliiniliste uuringute registri kaudu tulemuste kokkuvõtte ameti kehtestatud tähtaja jooksul, mis on lühem kui määruse (EL) nr 536/2014 artiklis 37 sätestatud tähtaeg.
	2. Kui ravimile antakse müügiluba, avaldab amet:
	a) müügiloa andmise ajal ravimiteabe koos üksikasjaliku teabega kasutustingimuste kohta;
	b) Euroopa avalikud hindamisaruanded võimalikult kiiresti ja võimaluse korral seitsme päeva jooksul pärast müügiloa andmist;
	c) ametile taotluse toetuseks esitatud kliinilised andmed võimaluse korral kahe kuu jooksul pärast komisjonilt loa saamist ning pärast isikuandmete anonüümseks muutmist ja konfidentsiaalse äriteabe kustutamist;
	d) riskijuhtimiskava tervikuna ja kõik ajakohastatud versioonid.

Neljapäev, 8. juuli 2021

Muudatusettepanek 108

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 16 – lõige 1

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
1. Pärast rahvatervise hädaolukorra tunnistamist vaatab hädaolukordade rakkerühm läbi olemasolevad teadusandmed ravimite kohta, mida võib kasutada rahvatervise hädaolukorra lahendamiseks. Rahvatervise hädaolukorra ajal ajakohastatakse läbivaatamise tulemusi regulaarselt.	1. Pärast rahvatervise hädaolukorra tunnistamist vaatab hädaolukordade rakkerühm läbi olemasolevad teadusandmed ravimite kohta, mida võib kasutada rahvatervise hädaolukorra lahendamiseks. Rahvatervise hädaolukorra ajal ajakohastatakse läbivaatamise tulemusi regulaarselt***, sealhulgas juhul, kui hädaolukordade rakkerühm ja inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee on neis müügiloa taotluse hindamise ettevalmistamisel kokku leppinud***.*

Muudatusettepanek 109

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 16 – lõige 2

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
2. Läbivaatamise ettevalmistamisel võib hädaolukordade rakkerühm nõuda ravimi müügiloa hoidjatelt ja arendajatelt teavet ja andmeid ning osaleda nendega peetavates esialgsetes aruteludes. Hädaolukordade rakkerühm võib võimaluse korral kasutada ka mujalt kui kliinilistest uuringutest saadud terviseandmete vaatlusuuringuid, võttes arvesse nende usaldusväärsust.	2. Läbivaatamise ettevalmistamisel võib hädaolukordade rakkerühm nõuda ravimi müügiloa hoidjatelt ja arendajatelt teavet ja andmeid ning osaleda nendega peetavates esialgsetes aruteludes. Hädaolukordade rakkerühm võib võimaluse korral kasutada ka mujalt kui kliinilistest uuringutest saadud terviseandmete vaatlusuuringuid, võttes arvesse nende usaldusväärsust. ***Hädaolukordade rakkerühm võib lisateabe saamiseks ja andmevahetuseks teha koostööd kolmandate riikide ravimiametitega.***

Muudatusettepanek 110

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 16 – lõige 7

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
7. Amet avaldab oma veebiportaalis lõike 4 kohaselt vastuvõetud arvamused, sealhulgas kõik ajakohastatud andmed.	***välja jäetud***

Neljapäev, 8. juuli 2021

Muudatusettepanek 111

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 17 – lõik 1

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
Amet teavitab koostöös riikide pädevate asutustega oma veebiportaali ja muude asjakohaste vahendite kaudu üldsust ja asjaomaseid huvirühmi hädaolukordade rakkerühma tööst.	Amet teavitab koostöös riikide pädevate asutustega oma veebiportaali ***spetsiaalses rubriigis*** ja muude asjakohaste vahendite kaudu üldsust ja asjaomaseid huvirühmi ***viivitamata*** hädaolukordade rakkerühma tööst ***ning reageerib vajaduse korral hädaolukordade rakkerühma tööd puudutavale desinformatsioonile***.

Muudatusettepanek 112

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 17 – lõik 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	Hädaolukordade rakkerühma liikmete nimekiri, töökord ning artikli 16 lõike 3 kohaselt esitatud soovitused ja artikli 16 lõike 4 kohaselt vastu võetud arvamused avaldatakse ameti veebiportaalis.

Muudatusettepanek 113

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 18 – lõik 1 – punkt a

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(a) töötab välja ja hooldab elektroonilisi vahendeid teabe ja andmete, sealhulgas mujalt kui kliinilistest uuringutest saadud elektrooniliste terviseandmete esitamiseks;	a) töötab välja ja hooldab elektroonilisi vahendeid***, sealhulgas koostalitlusvõimelise digiplatvormi,*** teabe ja andmete, sealhulgas mujalt kui kliinilistest uuringutest saadud elektrooniliste terviseandmete esitamiseks;

Muudatusettepanek 114

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 18 – lõik 1 – punkt b

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(b) koordineerib ***sõltumatuid vaktsiinide*** tõhususe ja ohutuse jälgimise uuringuid, kasutades ametiasutuste valduses olevaid asjakohaseid andmeid***. Sellist koordineerimist tehakse*** koos Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskusega ning eelkõige uue vaktsiinide seireplatvormi kaudu;	b) koordineerib ***haiguse ravimiseks, ennetamiseks või diagnoosimiseks ette nähtud ravimite kasutuse,*** tõhususe ja ohutuse jälgimise ***sõltumatuid*** uuringuid, kasutades ametiasutuste valduses olevaid asjakohaseid andmeid***; vaktsiinide puhul toimub selline koordineerimine*** koos Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskusega ning eelkõige uue vaktsiinide seireplatvormi kaudu;

Neljapäev, 8. juuli 2021

Muudatusettepanek 115

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 18 – lõik 1 – punkt c

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(c) kasutab osana oma regulatiivsetest ülesannetest digitaristut või -vahendeid, et hõlbustada mujalt kui kliinilistest uuringutest saadud elektrooniliste terviseandmete kiiret kättesaadavust või nende andmete analüüsimist ning selliste andmete vahetamist liikmesriikide, ameti ja liidu muude asutuste vahel;	c) kasutab osana oma regulatiivsetest ülesannetest digitaristut või -vahendeid, et hõlbustada mujalt kui ***sekkuvatest*** kliinilistest uuringutest saadud elektrooniliste terviseandmete kiiret kättesaadavust või nende andmete analüüsimist ning selliste andmete vahetamist liikmesriikide, ameti ja liidu muude asutuste vahel;

Muudatusettepanek 116

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 19 – lõige 1

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
1. Käesolevaga moodustatakse ametis meditsiiniseadmete juhtrühm. Juhtrühm saab kokku kas füüsiliselt või korraldatakse kaugkohtumisi, kui on vaja valmistuda rahvatervise hädaolukorraks või selle ajal. Amet tagab rühmale sekretariaaditeenused.	1. Käesolevaga moodustatakse ametis meditsiiniseadmete juhtrühm. Juhtrühm saab ***korrapäraselt ja siis, kui olukord seda nõuab,*** kokku kas füüsiliselt või korraldatakse kaugkohtumisi, kui on vaja valmistuda rahvatervise hädaolukorraks või selle ajal. Amet tagab rühmale sekretariaaditeenused.

Muudatusettepanek 117

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 19 – lõige 2

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
2. Meditsiiniseadmete juhtrühma kuuluvad ameti esindaja, komisjoni esindaja ja üks juhtivesindaja igast liikmesriigist. Iga liikmesriik määrab oma esindaja. Liikmed võivad kaasata konkreetsete teadus- või tehnikavaldkondade eksperte.	2. Meditsiiniseadmete juhtrühma kuuluvad ameti esindaja, komisjoni esindaja ja üks ***volitatud*** juhtivesindaja igast liikmesriigist. Iga liikmesriik määrab oma esindaja. Liikmed võivad kaasata konkreetsete teadus- või tehnikavaldkondade eksperte. ***Meditsiiniseadmete juhtrühma kuuluvad vaatlejana ka patsientide ja tarbijate töörühma esindaja ning ravimiameti / inimravimite komitee tervishoiu spetsialistide organisatsioonide töörühma esindaja. Meditsiiniseadmete juhtrühma liikmete nimekiri on läbipaistev ja see avalikustatakse ameti veebiportaalis.***

Neljapäev, 8. juuli 2021

Muudatusettepanek 118

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 19 – lõige 3

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
3. Meditsiiniseadmete juhtrühma tööd juhatab amet. ***Esimees*** võib ***kohtumistele*** kutsuda kolmandaid isikuid, sealhulgas meditsiiniseadmete huvirühmade esindajaid.	3. Meditsiiniseadmete juhtrühma tööd juhatab amet. ***Meditsiiniseadmete juhtrühma iga liige*** võib ***teha esimehele ettepaneku*** kutsuda ***kohtumistele*** kolmandaid isikuid, sealhulgas meditsiiniseadmete huvirühmade esindajaid***, näiteks tootjate ja teavitatud asutuste või muude meditsiiniseadmete tarneahelas osalejate esindajaid, samuti tervishoiutöötajate, patsientide ja tarbijate esindajaid, kui nende arvamused võivad meditsiiniseadmete juhtrühma aruteludele kaasa aidata***.

Muudatusettepanek 119

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 19 – lõige 6 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	6a. Meditsiiniseadmete juhtrühma liikmetel ei tohi olla meditsiiniseadmete tööstuses finants- ega muid huvisid, mis võiksid mõjutada nende erapooletust. Nad peavad tegutsema avalikes huvides ja sõltumatul viisil ning esitama igal aastal oma finantshuvide deklaratsiooni ja ajakohastama seda iga asjakohase muutuse korral. Andmed kõigi kaudsete huvide kohta, mis võivad olla meditsiiniseadmete tööstusharuga seotud, kantakse ameti peetavasse registrisse, millega avalikkus võib taotluse alusel tutvuda. Huvide deklaratsioon tehakse avalikkusele kättesaadavaks ameti veebiportaalis.

Muudatusettepanek 120

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 20 – lõige 2

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
2. Meditsiiniseadmete juhtrühm võtab kasutusele rahvatervise hädaolukorras kasutatavate esmatähtsate seadmete loetuelusse kantud meditsiiniseadmete pakkumise ja nõudluse jälgimiseks vajaliku teabekogumi ning teavitab sellest oma töörühma.	2. Meditsiiniseadmete juhtrühm võtab kasutusele rahvatervise hädaolukorras kasutatavate esmatähtsate seadmete loetuelusse kantud meditsiiniseadmete pakkumise ja nõudluse jälgimiseks vajaliku teabekogumi ning teavitab sellest oma töörühma. ***Meditsiiniseadmete varude kogumisega tegelevaid liidu või riiklikke üksusi tuleb vastavalt teavitada.***

Neljapäev, 8. juuli 2021

Muudatusettepanek 121

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 20 – lõige 3

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
3. Amet avaldab rahvatervise hädaolukorras kasutatavate esmatähtsate seadmete loetelu ja selle ajakohastatud versioonid oma ***veebiportaalis***.	3. Amet avaldab rahvatervise hädaolukorras kasutatavate esmatähtsate seadmete loetelu ja selle ajakohastatud versioonid oma ***veebiportaali spetsiaalses rubriigis***.

Muudatusettepanek 122

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 20 – lõige 3 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	3a. Amet teavitab rahvatervise hädaolukorras kasutatavate esmatähtsate seadmete loetellu kantud esmatähtsate meditsiiniseadmete nappusest artikli 6 lõikes 4a osutatud veebilehe kaudu.

Muudatusettepanek 123

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 22 – lõige 1

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
1. Rahvatervise hädaolukorra kestel esitab meditsiiniseadmete juhtrühm komisjonile ja artikli 23 lõike ***1*** punktis ***b*** osutatud allvõrgustikule regulaarselt aruandeid oma jälgimistulemuste kohta. Eelkõige annab ta teada rahvatervise hädaolukorras kasutatavate esmatähtsate seadmete loetuelusse kantud meditsiiniseadmete võimalikust või tegelikust nappusest.	1. Rahvatervise hädaolukorra kestel esitab meditsiiniseadmete juhtrühm komisjonile ja artikli 23 lõike ***2*** punktis ***a*** osutatud allvõrgustikule regulaarselt aruandeid oma jälgimistulemuste kohta. Eelkõige annab ta teada rahvatervise hädaolukorras kasutatavate esmatähtsate seadmete loetuelusse kantud meditsiiniseadmete võimalikust või tegelikust nappusest.

Neljapäev, 8. juuli 2021

Muudatusettepanek 124

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 22 – lõige 2

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
2. Kui ***komisjoni*** või artikli 23 lõike 2 punktis ***b*** osutatud allvõrgustik seda taotleb, siis esitab meditsiiniseadmete juhtrühm oma järelduste põhjendamiseks koondandmed ja prognoosid nõudluse kohta. Sellega seoses teeb juhtrühm koostööd Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskusega, et saada epidemioloogilisi andmeid meditsiiniseadmete vajaduse prognoosimiseks, ning artiklis 3 osutatud ravimite juhtrühmaga, kui rahvatervise hädaolukorras kasutatavate esmatähtsate seadmete loetelusse kantud meditsiiniseadmeid kasutatakse koos ravimiga.	2. Kui ***komisjon või üks või mitu riikide pädevat asutust*** või artikli 23 lõike 2 punktis ***a*** osutatud allvõrgustik seda taotleb, siis esitab meditsiiniseadmete juhtrühm oma järelduste põhjendamiseks koondandmed ja prognoosid nõudluse kohta. Sellega seoses teeb juhtrühm koostööd Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskusega, et saada epidemioloogilisi andmeid meditsiiniseadmete vajaduse prognoosimiseks, ning artiklis 3 osutatud ravimite juhtrühmaga, kui rahvatervise hädaolukorras kasutatavate esmatähtsate seadmete loetelusse kantud meditsiiniseadmeid kasutatakse koos ravimiga. ***Meditsiiniseadmete juhtrühm jagab oma leide ja järeldusi ka ravimite ja meditsiiniseadmete varumisega tegelevate liidu ja riiklike osalistega.***

Muudatusettepanek 125

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 22 – lõige 5 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	5a. Kui lõigetes 3 ja 4 osutatud soovitusi ei võeta arvesse või ei rakendata, esitavad komisjon, liikmesriigid, meditsiiniseadmete tootjad ja teavitatud asutused vajaduse korral sisulise põhjenduse.

Muudatusettepanek 126

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 23 – lõige 1 – punkt a

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(a) määrab rahvatervise hädaolukorras kasutatavate esmatähtsate seadmete loetelu koostamise korra;	a) määrab rahvatervise hädaolukorras kasutatavate esmatähtsate seadmete loetelu koostamise ***ja läbivaatamise*** korra ***ja kriteeriumid, tagades piisava konsulteerimise tootjate ja muude meditsiiniseadmete tarneahelas osalejatega ning tervishoiutöötajate, tarbijate ja patsientidega***;

Neljapäev, 8. juuli 2021

Muudatusettepanek 127

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 23 – lõige 1 – punkt b

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(b) töötab välja elektroonilise jälgimise ja teatamise ühtlustatud süsteemid;	b) töötab ***koostöös riiklike pädevate asutustega*** välja elektroonilise jälgimise ja teatamise ühtlustatud süsteemid;

Muudatusettepanek 128

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 23 – lõige 1 – punkt d

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
d) koostab meditsiiniseadmete tootjate, volitatud esindajate ja teavitatud asutuste ühtsete kontaktpunktide nimekirja ja haldab seda;	***välja jäetud***

Muudatusettepanek 129

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 23 – lõige 2 – punkt a

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(a) loob rahvatervise hädaolukorra ajaks esmatähtsate seadmete loetuelusse kantud meditsiiniseadmete tootjate ja teavitatud asutuste ühtsete kontaktpunktide allvõrgustiku ja haldab seda;	a) loob rahvatervise hädaolukorra ajaks esmatähtsate seadmete loetuelusse kantud meditsiiniseadmete tootjate ja teavitatud asutuste ühtsete kontaktpunktide allvõrgustiku***, tuginedes ühtsetele kontaktpunktidele, mis lisatakse kõigi meditsiiniseadmete tootjate jaoks määruse (EL) 2017/745 artiklis 33 ja määruse (EL) 2017/746 artiklis 30 osutatud andmebaasi,*** ja haldab seda;

Muudatusettepanek 130

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 23 – lõige 3 – punkt e a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	ea) olemasolevad varud;

Neljapäev, 8. juuli 2021

Muudatusettepanek 131

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 23 – lõige 3 – punkt e b (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	eb) juba tarnitud kogused;

Muudatusettepanek 132

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 23 – lõige 3 – punkt e c (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	ec) kavandatavad tarned;

Muudatusettepanek 133

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 23 – lõige 3 – punkt f

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(f) leevenduskavad, sealhulgas ***tootmisvõimsus*** ja ***tarnemaht***;	f) ***ennetus- ja*** leevenduskavad, sealhulgas ***teave tootmisvõimsuse*** ja ***tarnemahu kohta, et tagada jätkuv varustatus ja vältida rahvatervise hädaolukorras kasutatavate esmatähtsate seadmete loetellu kantud meditsiiniseadmete nappust***;

Muudatusettepanek 134

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 25 – lõige 2

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
2. Kui seda on vaja lõikes 1 sätestatud teatamiskohustuse täitmiseks, siis koguvad liikmesriigid tootjatelt, importijatelt, levitajatelt ja teavitatud asutustelt teavet rahvatervise hädaolukorras kasutatavate esmatähtsate seadmete loetuelusse kantud meditsiiniseadmete kohta.	2. Kui seda on vaja lõikes 1 sätestatud teatamiskohustuse täitmiseks, siis koguvad liikmesriigid tootjatelt, importijatelt, levitajatelt***, tervishoiutöötajatelt*** ja teavitatud asutustelt teavet rahvatervise hädaolukorras kasutatavate esmatähtsate seadmete loetuelusse kantud meditsiiniseadmete kohta.

Neljapäev, 8. juuli 2021

Muudatusettepanek 135

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 25 – lõige 4 – punkt a

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(b) kaalub määruse (EL) 2017/745 artikli 59 lõike 1 või määruse (EL) 2017/746 artikli 54 lõike 1 kohaselt vajadust näha liikmesriigi tasandil ette ajutised erandid, et leevendada rahvatervise hädaolukorras kasutatavate esmatähtsate seadmete loetuelusse kantud meditsiiniseadmete võimalikku või tegelikku nappust;	a) kaalub määruse (EL) 2017/745 artikli 59 lõike 1 või määruse (EL) 2017/746 artikli 54 lõike 1 kohaselt vajadust näha liikmesriigi tasandil ette ajutised erandid, et leevendada rahvatervise hädaolukorras kasutatavate esmatähtsate seadmete loetuelusse kantud meditsiiniseadmete võimalikku või tegelikku nappust***, tagades samal ajal patsiendi ja toote kõrgetasemelise ohutuse***;

Muudatusettepanek 136

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 26 – lõik 1 – punkt a

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(a) võtab talle antud volituste piires kõik vajalikud meetmed, et leevendada rahvatervise hädaolukorras kasutatavate esmatähtsate seadmete loetuelusse kantud meditsiiniseadmete võimalikku või tegelikku nappust, sealhulgas teeb vajaduse korral määruse (EL) 2017/745 artikli 59 lõike 3 või määruse (EL) 2017/746 artikli 54 lõike 3 kohaselt liidu tasandil ajutisi erandeid;	a) võtab talle antud volituste piires kõik vajalikud meetmed, et leevendada rahvatervise hädaolukorras kasutatavate esmatähtsate seadmete loetuelusse kantud meditsiiniseadmete võimalikku või tegelikku nappust, sealhulgas teeb vajaduse korral määruse (EL) 2017/745 artikli 59 lõike 3 või määruse (EL) 2017/746 artikli 54 lõike 3 kohaselt liidu tasandil ajutisi erandeid***, tagades samal ajal nii patsiendi kui ka toote ohutuse***;

Muudatusettepanek 137

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 26 – lõik 1 – punkt b

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(b) kaalub liikmesriikidele, meditsiiniseadmete tootjatele, teavitatud asutustele ja muudele üksustele mõeldud suuniste vajadust;	b) kaalub liikmesriikidele, meditsiiniseadmete tootjatele, teavitatud asutustele***, tervishoiutöötajatele*** ja muudele üksustele mõeldud suuniste vajadust***, kui see on proportsionaalne, põhjendatud ja vajalik***;

Neljapäev, 8. juuli 2021

Muudatusettepanek 138

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 26 – lõik 1 – punkt e

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(e) teeb vastavalt vajadusele koostööd kolmandate riikide ja asjaomaste rahvusvaheliste organisatsioonidega, et leevendada esmatähtsate seadmete loetuelusse kantud meditsiiniseadmete või nende komponentide võimalikku või tegelikku nappust, kui neid seadmeid või komponente imporditakse liitu ja võimalikul või tegelikul nappusel on rahvusvaheline mõju.	e) teeb vastavalt vajadusele koostööd kolmandate riikide ja asjaomaste rahvusvaheliste organisatsioonidega, et leevendada esmatähtsate seadmete loetuelusse kantud meditsiiniseadmete või nende komponentide võimalikku või tegelikku nappust, kui neid seadmeid või komponente imporditakse liitu ja võimalikul või tegelikul nappusel on rahvusvaheline mõju***, ning teatab nendest meetmetest ja saadud tulemustest meditsiiniseadmete juhtrühmale***.

Muudatusettepanek 139

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 27 – lõik 1

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
Amet teavitab koostöös riikide pädevate asutustega oma veebiportaali ja muude asjakohaste vahendite kaudu üldsust ja huvirühmi meditsiiniseadmete juhtrühma tööst.	Amet teavitab koostöös riikide pädevate asutustega oma veebiportaali ***spetsiaalse rubriigi*** ja muude asjakohaste vahendite kaudu üldsust ja huvirühmi ***õigeaegselt*** meditsiiniseadmete juhtrühma tööst ***ning reageerib vajaduse korral meditsiiniseadmete juhtrühma tööd puudutavale desinformatsioonile***.

Muudatusettepanek 140

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 27 – lõik 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	Meditsiiniseadmete juhtrühma poolt läbi viidavad menetlused on läbipaistvad. Meditsiiniseadmete juhtrühma päevakord ja protokollid, kodukord ja soovitused ning vajaduse korral hääletustulemused dokumenteeritakse ja tehakse üldsusele kättesaadavaks, hõlmates ka võimalikke lahkarvamusi.

Neljapäev, 8. juuli 2021

Muudatusettepanek 141

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 28 – lõik 1 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
Amet tagab ***alates 1. märtsist 2022*** komisjoni nimel rakendusotsuse (EL) 2019/1396 kohaselt määratud eksperdirühmade sekretariaaditeenused ja pakub tuge, et kõnealused eksperdirühmad saaksid tõhusalt täita oma ülesandeid, mis on sätestatud määruse (EL) 2017/745 artikli 106 lõigetes 9 ja 10. Amet teeb järgmist:	Amet tagab komisjoni nimel rakendusotsuse (EL) 2019/1396 kohaselt määratud eksperdirühmade sekretariaaditeenused ja pakub tuge, et kõnealused eksperdirühmad saaksid tõhusalt täita oma ülesandeid, mis on sätestatud määruse (EL) 2017/745 artikli 106 lõigetes 9 ja 10. Amet teeb järgmist:

Muudatusettepanek 142

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 28 – lõik 1 – punkt a

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(a) pakub eksperdirühmadele haldus- ja tehnilist tuge teaduslike arvamuste, seisukohtade ja nõuannete esitamisel;	a) pakub eksperdirühmadele haldus-***, teaduslikku*** ja tehnilist tuge teaduslike arvamuste, seisukohtade ja nõuannete esitamisel;

Muudatusettepanek 143

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 29 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	Artikkel 29a
	Kaitse küberrünnete eest
	Ametile nähakse ette kõrgetasemelised turvakontrollid ja -protsessid küberrünnete, küberspionaaži ja muude andmetega seotud rikkumiste vastu, et tagada terviseandmete kaitse ja ameti normaalne toimimine igal ajal ning eelkõige rahvatervise hädaolukordade ja liidu tasandil toimuvate ulatuslike sündmuste ajal. Selleks järgib ja rakendab amet küberturvalisuse valdkonnas aktiivselt liidu institutsioonides, organites ja asutustes kehtivaid parimaid tavasid, et ennetada, avastada ja leevendada küberründeid ning neile reageerida.

Neljapäev, 8. juuli 2021

Muudatusettepanek 144

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 29 b (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	Artikkel 29b
	Karistused
	Liikmesriigid kehtestavad reeglid artiklites 10 ja 24 sätestatud kohustuste rikkumise korral kohaldatavate karistuste kohta ning võtavad kõik vajalikud meetmed nende rakendamise tagamiseks. Kehtestatud karistused, sealhulgas rahalised karistused, peavad olema tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad. Liikmesriigid teatavad nimetatud reeglitest ja meetmetest komisjonile hiljemalt … [kuus kuud pärast käesoleva määruse jõustumist], samuti teatavad nad komisjonile viivitamata kõigist neid mõjutavatest hilisematest muudatustest.

Muudatusettepanek 145

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 30 – lõige 1 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
1. Kui selles määruses ei ole sätestatud teisiti ning ilma et see piiraks määruse (EÜ) nr 1049/2001 ([24]) ja konfidentsiaalsust käsitlevate siseriiklike õigusnormide ja liikmesriikide tavade kohaldamist, järgivad kõik osalised, kelle kohta käesolev määrus kehtib, oma ülesannete täitmisel saadud teabe ja andmete konfidentsiaalsuse põhimõtet, et kaitsta järgmist:	1. Kui selles määruses ei ole sätestatud teisiti ning ilma et see piiraks määruse (EÜ) nr 1049/2001 ([24]) ***ning Euroopa Parlamendi*** ja ***nõukogu direktiivi (EL) 2019/1937 ning ([24a])*** konfidentsiaalsust käsitlevate siseriiklike õigusnormide ja liikmesriikide tavade kohaldamist, järgivad kõik osalised, kelle kohta käesolev määrus kehtib, oma ülesannete täitmisel saadud teabe ja andmete konfidentsiaalsuse põhimõtet, et kaitsta järgmist:
([24]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. mai 2001. aasta määrus (EÜ) nr 1049/2001 üldsuse juurdepääsu kohta Euroopa Parlamendi, nõukogu ja komisjoni dokumentidele (EÜT L 145, 31.5.2001, lk 43).	([24]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. mai 2001. aasta määrus (EÜ) nr 1049/2001 üldsuse juurdepääsu kohta Euroopa Parlamendi, nõukogu ja komisjoni dokumentidele (EÜT L 145, 31.5.2001, lk 43). ***([24a]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. oktoobri 2019. aasta direktiiv (EL) 2019/1937 liidu õiguse rikkumisest teavitavate isikute kaitse kohta (ELT L 305, 26.11.2019, lk 17).***

Muudatusettepanek 146

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 30 – lõige 1 – punkt a

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
a) isikuandmed kooskõlas artikliga 32;	***välja jäetud***

Neljapäev, 8. juuli 2021

Muudatusettepanek 147

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 30 – lõige 1 – punkt b

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(b) füüsilise või juriidilise isiku ***konfidentsiaalne äriteave ja*** ärisaladused, ***sealhulgas*** intellektuaalomandi õigused;	b) füüsilise või juriidilise isiku ärisaladused ***vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivile (EL) 2016/943 ([1a])***, ***samuti muu konfidentsiaalne äriteave ja*** intellektuaalomandi õigused;
	([1a]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 8. juuni 2016. aasta direktiiv (EL) 2016/943, milles käsitletakse avalikustamata oskusteabe ja äriteabe (ärisaladuste) ebaseadusliku omandamise, kasutamise ja avalikustamise vastast kaitset (ELT L 157, 15.6.2016, lk 1).

Muudatusettepanek 148

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 30 – lõige 5

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
5. Komisjon, amet ja liikmesriigid võivad vahetada konfidentsiaalset äriteavet ***ja vajadust mööda tervise kaitse eesmärgil isikuandmeid*** nende kolmandate riikide reguleerivate asutustega, kellega nad on sõlminud kahe- või mitmepoolse konfidentsiaalsuskokkuleppe.	5. Komisjon, amet ja liikmesriigid võivad vahetada konfidentsiaalset äriteavet nende kolmandate riikide reguleerivate asutustega, kellega nad on sõlminud kahe- või mitmepoolse konfidentsiaalsuskokkuleppe.

Muudatusettepanek 149

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 30 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	Artikkel 30a
	Isikuandmete kaitse
	1. Käesoleva määruse kohase isikuandmete edastamise suhtes kohaldatakse asjakohastel juhtudel määruseid (EL) 2016/679 ja (EL) 2018/1725.
	2. Isikuandmete edastamiseks kolmandale riigile võivad komisjon, amet ja liikmesriigid määruse (EL) 2016/679 artikli 49 lõikes 1 ja määruse (EL) 2018/1725 artikli 50 lõikes 1 osutatud kaitse piisavuse otsuse või asjakohaste kaitsemeetmete puudumise korral vahetada isikuandmeid nende kolmandate riikide reguleerivate asutustega, kellega nad on sõlminud kahe- või mitmepoolse konfidentsiaalsuskokkuleppe, kui see on vajalik avaliku huviga seotud olulistel põhjustel, näiteks rahvatervise kaitseks.

Neljapäev, 8. juuli 2021

Muudatusettepanek 150

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 30 b (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	Artikkel 30b
	Läbivaatamine
	Komisjon esitab 31. detsembriks 2026 Euroopa Parlamendile ja nõukogule hindamisaruande käesoleva määruse toimimise kohta, millele ta lisab vajaduse korral seadusandliku ettepaneku käesoleva määruse muutmiseks. Aruandes on eraldi uurimisteemaks kohaldamisala võimalik laiendamine veterinaarravimitele.

Muudatusettepanek 151

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 31 – pealkiri

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
Jõustumine	Jõustumine ***ja kohaldamise kuupäev***

Muudatusettepanek 152

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 31 – lõik 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	IV peatükki kohaldatakse alates … [jõustumise kuupäev + 12 kuud].